

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 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 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.

QC material must be collected in the CSF mode.

4. After sampling:
 - a) 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.
 - 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 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.

Precision studies: Precision data were 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 /μL	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 /μL	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 Bio-techne® Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call Bio-techne® CBC-Monitor 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

AIS142-010 Rev 03/23



Bio-techne SAS
19 Rue Louis Deloumel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

ISOBI00-V09 03/2023



Body Fluid-I

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

Body Fluid-I Control là chất kiểm soát huyết học đã định giá, được thiết kế để theo dõi độ tin cậy của các máy phân tích huyết học khi định lượng số lượng hồng cầu và bạch cầu trong:

- Dịch não tủy (CSF),
- Dịch màng (dịch màng phổi, màng bụng, màng tim),
- Dịch khớp

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Trong phòng xét nghiệm, việc sử dụng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm chẩn đoán là thông lệ chuẩn.
- Sản phẩm này được cấu thành từ các thành phần ổn định, dùng để giám sát hiệu năng của máy đếm tế bào máu.
- Được lấy mẫu tương tự như mẫu bệnh nhân

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

.

Thành phần (REAGENTS)

Body Fluid-I là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, gồm:

- Hồng cầu người,
- Bạch cầu bò,
- Treo trong dung dịch có chất bảo quản

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán **in vitro**, bởi nhân viên đã qua đào tạo.
- **CẢNH BÁO: Vật liệu có nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi đơn vị máu người dùng sản xuất đã được kiểm tra bằng các test FDA phê duyệt theo **21 CFR 610.40 (a)(b)** → âm tính/không phản ứng.
 - Không có phương pháp nào đảm bảo loại trừ hoàn toàn tác nhân gây bệnh → phải xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, theo quy định OSHA (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản thẳng đứng ở **2 – 8°C (35 – 46°F)** khi không sử dụng.
- Tránh quá nóng hoặc đông lạnh.
- Ống chưa mở: ổn định đến ngày hết hạn trên nhãn.
- Ống đã mở: ổn định **30 ngày**, nếu xử lý đúng

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn: phải có hình thái giống máu toàn phần pha loãng.
- Ống chưa trộn: dịch nổi có thể đục, hơi đỏ → bình thường.
- Nếu dịch nổi đỏ sẫm/nâu hoặc kết quả không chấp nhận được → nghi ngờ hư hỏng → **không dùng**

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Rửa hệ thống trước khi chạy QC để giảm nhiễm chéo; chạy từ mức thấp → cao.
2. Lấy ống ra khỏi tủ lạnh, để về nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
3. Trộn: cầm ống ngang, lắc qua lại 20 – 30 giây, thỉnh thoảng đảo ngược.
 - Không dùng máy lắc cơ học.
 - Trộn mạnh nhưng không lắc dốc.
 - Tiếp tục cho đến khi hồng cầu được treo hoàn toàn.
4. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
5. Phân tích theo **Operator's Manual** của máy, chọn chế độ **CSF mode**.
6. Sau khi lấy mẫu: lau sạch nắp và miệng ống, đậy chặt, trả lại tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

.

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Đảm bảo số lô trên ống trùng với bảng định giá.
- Giá trị QC xác lập trên máy hiệu chuẩn, bảo dưỡng tốt, dùng thuốc thử khuyến cáo.
- Khác biệt thuốc thử, bảo dưỡng, thao tác, hiệu chuẩn có thể dẫn đến biến thiên liên phòng

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

.

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị QC trình bày dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Mean: từ nhiều lần lặp lại trên máy chuẩn.
- Range: ước tính biến thiên liên phòng (sai số phương pháp + biến thiên sinh học).
- Khi dùng lô mới: phải xác nhận QC trước khi dùng thường quy.
- Dữ liệu độ chính xác (Precision) được thu thập theo **CLSI EP5-A2** (chạy lặp lại ≥ 20 ngày, tại ≥ 3 phòng xét nghiệm)

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

.

Giới hạn (LIMITATIONS)

- Hiệu năng chỉ đảm bảo nếu bảo quản và sử dụng đúng hướng dẫn.
- Nếu không trộn đủ trước khi dùng → mẫu và phân còn lại trong ống đều **không hợp lệ**.
- Giá trị QC và khoảng được cung cấp chỉ mang tính hướng dẫn; mỗi phòng xét nghiệm phải xác lập giới hạn riêng

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

.

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

- Liên hệ nhà phân phối địa phương.
- Nếu không, gọi **Bio-techne® Technical Service: +33 (0)2 99 35 19 36**

IS0BI00 Instruction sheet Body ...

.

Chương trình kiểm soát chất lượng (QUALITY CONTROL PROGRAM)

Thông tin về **Chương trình QC liên phòng (Inter-Laboratory QC Program)** có tại dịch vụ **CBC-Monitor** của **Bio-techne®**