

### **Предназначение**

Контроли производства R&D Systems – гематологические контрольные материалы, предназначенные для оценки точности и воспроизводимости результатов измерения на гематологических анализаторах.

### **Краткое описание**

Клиническим лабораториям нужен материал для проведения контроля качества при автоматических, полуавтоматических и ручных методах измерения параметров цельной крови. Ежедневное использование данного контрольного материала является надёжным средством оценки точности и достоверности результатов измерения. Использование препаратов стабилизированных клеток для контроля работы гематологического анализатора, является общепризнанной во всём мире процедурой и неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. При обработке контрольного материала как пробы пациента и дальнейшем его измерении на правильно откалиброванном анализаторе, результаты измерения контроля будут находиться в пределах диапазона значений, указанных в прилагаемой таблице целевых значений.

### **Состав продукта**

Контрольный материал может содержать один или все следующие компоненты: стабилизированные эритроциты, лейкоциты и тромбоциты человека и/или млекопитающих, либо их имитаторы, прочие клетки крови в плазмоподобном растворе с консервантами и стабилизаторами.

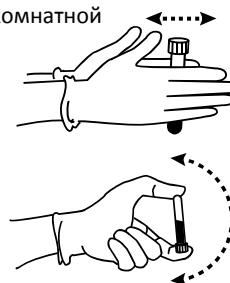
### **Условия транспортировки и хранения. Стабильность продукта**

Гематологический контроль R&D Systems стабилен до окончания срока годности, указанного на пробирке, при хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. Стабильность после вскрытия пробирки: от 8 до 21 суток (см. вкладыш в упаковке контроля), при соблюдении указанных условий хранения и использования. **Не используйте контроль по истечении срока годности партии!**

### **Инструкции по использованию**

Перед началом регулярного использования новой партии контроля, рекомендуется подтвердить правильность значений, полученных с новой партией. Испытание новой партии следует выполнять на исправном приборе при допустимых значениях результатов контроля качества, полученных с использованием предыдущей партии. Средняя величина, полученная в лаборатории, должна лежать в пределах диапазона результатов анализа.

- Достаньте пробирку с гематологическим контролем из холодильника и дайте ему нагреться до комнатной температуры (18°C - 25°C) в течение 10-15 минут.
- Тщательно перемешайте контрольный материал, плавно вращая пробирку между ладонями в течение 20-30 секунд, периодически её переворачивая. **Не встряхивайте резко и никогда не используйте механические лабораторные мешалки/миксеры.**
- Непосредственно перед измерением контрольного материала 8-10 раз плавно переверните пробирку вверх-вниз.
- Выполните измерение контрольного материала так, как указано в руководстве пользователя вашего гематологического анализатора в разделе «Контроль качества»
- После измерения, удалите остатки контрольного материала с пробирки и с внутренней части крышки безворсовой салфеткой. Не допускайте попадания засохших частиц контроля внутрь пробирки! Закройте пробирку крышкой и поместите её в холодильник до следующего применения. Контроль не должен находиться вне холодильника более получаса. Неполное перемешивание содержимого перед использованием, может сделать неприменимыми как отобранную пробу, так и оставшийся в пробирке контрольный материал.



### **Ограничения**

Контроли R&D Systems не предназначены для ручных методов дифференциации лейкоцитов. В гематологическом контроле лейкоциты имитируют размеры, но **не морфологические признаки** кровяных элементов. Качество продукта гарантируется только при полном соблюдении условий транспортировки, хранения и использования. **Не используйте контроль по истечении срока годности партии!**

### **Ожидаемые результаты**

Среднее значение, приведённое для каждого параметра, рассчитывается на основании многократных изменений на откалиброванном анализаторе и с применением ручных референсных методов. Значения, приведённые в таблице, получены с использованием реагентов, рекомендованных производителем анализаторов, и поэтому могут использоваться для контроля работы анализатора, но не являются бесспорным материалом для калибровки. Диапазон является оценкой, для определения которой учитывают присущую методу неточность, ожидаемую биологическую вариабельность контрольного материала и возможные различия между лабораториями.

В методических указаниях и инструкциях всегда говорится о том, что лаборатория должна сама устанавливать среднее значение и интервал допустимых значений для каждого параметра. При этом средние значения контроля, полученные лабораторией, должны

попадать в интервал допустимых значений для него. Различия значений в разных лабораториях обусловлены калибровкой анализаторов, их обслуживанием и техникой оператора.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние величины и диапазоны приемлемых значений, а приведенные в таблице целевых значений показатели, использовала только в качестве справочных. Среднее значение и интервал допустимых значений для анализаторов, не приведённых в списке, следует установить самому пользователю. При расчёте средних значений рекомендуется проводить не менее 10 последовательных измерений для каждого уровня на откалиброванном анализаторе.

### Признаки недоброкачественного контроля

Невозможность получить ожидаемые результаты может указывать на то, что контроль испорчен. Расслоение контроля при хранении на составляющие: клеточную массу и буфер – допустимо, и не говорит о недоброкачественности продукта.

Обесцвечивание всего содержимого пробирки может быть следствием перегрева или замораживания контроля во время доставки или хранения. Тёмная окраска контрольного материала может говорить о том, что он испорчен, хотя небольшие изменения его окраски допустимы, и их не следует путать со случаем порчи контроля.

Если значения контроля не попадают в диапазон допустимых значений:

- Проверьте, соответствуют ли значения, указанные в таблице целевых значений, прилагаемой к контролю R&D Systems значениям, введённым в гематологический анализатор.
- Уточните срок годности контрольной крови. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- При наличии возможности выполните измерение контроля на другом гематологическом анализаторе.
- Возьмите новый флакон с контролем. Если и его значения не укладываются в диапазон допустимых значений, свяжитесь с поставщиком контроля.

### Меры предосторожности



Контрольные материалы R&D Systems предназначены исключительно для *in vitro* диагностики. Контрольные материалы R&D Systems должны использоваться только подготовленным персоналом. Контрольный материал R&D Systems поставляется готовым к использованию.



Все материалы, используемые в производстве данного гематологического контроля, были протестированы, и показали отсутствие реакции либо отрицательные результаты в отношении: поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и вируса гепатита С (Anti-HCV); при выявлении антител методом генной амплификации (NAT) к ВИЧ-1 (HIV-1); генотипированием - определением РНК (HCV-RNA) на ВИЧ-1,2 (HIV-1,2); антител к трипаносоме *cruzi* (*T. cruzi*, возбудитель болезни Шагаса); вируса западного Нила (WNV); в серологических реакциях на сифилис (RPR или STS), при использовании методов, рекомендованных U.S. Food and Drug Administration (FDA 21 CFR 610.40). Данный продукт также может содержать другие вещества человеческого или животного происхождения, для исследования которых нет утверждённых тестов.

Поскольку ни один из существующих тестов не даёт полной гарантии отсутствия человеческих патогенов, контрольный материал следует рассматривать как потенциально инфекционный и обращаться с ним с соблюдением соответствующих правил биологической безопасности.

При проведении исследований соблюдайте действующие нормативные требования по технике безопасности работы в медицинских лабораториях (ГОСТ Р 52905-2007). Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Гематологический контроль следует утилизировать **как инфекционный материал**.



Контрольный материал R&D Systems следует хранить при температуре 2°C -8°C.

**Не нагревать и не замораживать!** Контроль не сохраняет своих свойств после замораживания и последующего размораживания.



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413



Bio-techne® - 19, Rue Louis Delourmel, CS 49228 Noyal Chatillon Sur Seiche, 35092 Rennes Cedex 9, France



ООО "ЦИТО" citomed.ru rndsystems.ru control.blood.ru цито.рф (495) 733-9343



Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egnyte.com/fl/GhsohzUmnj>

1

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

LOT **KK116**

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



2024-01-05

QCP Data Months : **November, December**

Период применения: **Ноябрь, Декабрь**

Instruments : <b>ABBOTT</b>		CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT	KK116L	LOT	KK116N	LOT	KK116H
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites
<b>ABBOTT</b> <b>CELL-DYN 3200*</b>  Version ≥ 1.8  Assay values obtained in QC Mode. Valeurs obtenues en Mode QC.	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,4 ± 0,4	8,1 ± 1,0	21,1 ± 2,5		
	WBC/GB (NOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,6 ± 0,4	8,3 ± 1,0	23,0 ± 2,5		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,5 ± 0,6	5,1 ± 1,6	15,7 ± 4,3		
	NEUT%	%	44,5 ± 10,0	62,5 ± 10,0	74,5 ± 10,0		
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,4 ± 0,7	2,1 ± 1,4	3,1 ± 2,5		
	LYMPH%	%	40,0 ± 12,0	25,5 ± 12,0	14,5 ± 9,0		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,3 ± 0,3	0,4 ± 0,4	0,8 ± 0,8		
	MONO%	%	8,0 ± 8,0	5,0 ± 5,0	4,0 ± 4,0		
	EOS#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,2 ± 0,2	0,4 ± 0,4	1,1 ± 1,1		
	EOS%	%	5,5 ± 5,5	5,0 ± 5,0	5,0 ± 5,0		
	BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,1 ± 0,1	0,2 ± 0,2	0,4 ± 0,4		
	BASO%	%	2,0 ± 2,0	2,0 ± 2,0	2,0 ± 2,0		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,16 ± 0,18	4,63 ± 0,24	5,23 ± 0,28		
	Hgb	g/dL	5,6 ± 0,4	13,4 ± 0,6	16,8 ± 0,8		
		g/L	56 ± 4	134 ± 6	168 ± 8		
		mmol/L	3,5 ± 0,3	8,3 ± 0,4	10,4 ± 0,5		
	Hct	%	15,9 ± 1,8	38,9 ± 2,5	46,0 ± 3,5		
		L/L	0,159 ± 0,018	0,389 ± 0,025	0,460 ± 0,035		
	MCV/VGM	fL	73,5 ± 5,0	84,0 ± 5,0	88,0 ± 5,0		
	MCH/TCMH	pg	25,9 ± 2,8	28,9 ± 2,4	32,1 ± 2,4		
		fmol	1,61 ± 0,18	1,79 ± 0,16	1,99 ± 0,16		
MCHC/CCMH	g/dL	35,3 ± 3,6	34,5 ± 3,0	36,5 ± 3,0			
	g/L	353 ± 36	345 ± 30	365 ± 30			
	mmol/L	21,9 ± 2,3	21,4 ± 1,8	22,6 ± 1,8			
RDW/IDR	%	14,0 ± 3,0	13,0 ± 3,0	11,5 ± 3,0			
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	85 ± 22	258 ± 45	495 ± 70			
MPV/VPM	fL	5,5 ± 3,0	4,5 ± 3,0	4,5 ± 3,0			
<b>ABBOTT</b> <b>CELL-DYN Ruby</b>  Assay values obtained in QC Mode. Valeurs obtenues en Mode QC.	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,4 ± 0,4	8,1 ± 1,0	21,1 ± 2,5		
	WBC/GB (NOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,6 ± 0,4	8,3 ± 1,0	23,0 ± 2,5		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,5 ± 0,6	5,1 ± 1,6	15,7 ± 4,3		
	NEUT%	%	44,5 ± 10,0	62,5 ± 10,0	74,5 ± 10,0		
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,4 ± 0,7	2,1 ± 1,4	3,1 ± 2,5		
	LYMPH%	%	40,0 ± 12,0	25,5 ± 12,0	14,5 ± 9,0		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,3 ± 0,3	0,4 ± 0,4	0,8 ± 0,8		
	MONO%	%	8,0 ± 8,0	5,0 ± 5,0	4,0 ± 4,0		
	EOS#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,2 ± 0,2	0,4 ± 0,4	1,1 ± 1,1		
	EOS%	%	5,5 ± 5,5	5,0 ± 5,0	5,0 ± 5,0		
	BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,1 ± 0,1	0,2 ± 0,2	0,4 ± 0,4		
	BASO%	%	2,0 ± 2,0	2,0 ± 2,0	2,0 ± 2,0		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,16 ± 0,18	4,63 ± 0,24	5,23 ± 0,28		
	Hgb	g/dL	5,6 ± 0,4	13,4 ± 0,6	16,8 ± 0,8		
		g/L	56 ± 4	134 ± 6	168 ± 8		
		mmol/L	3,5 ± 0,3	8,3 ± 0,4	10,4 ± 0,5		
	Hct	%	15,9 ± 1,8	38,9 ± 2,5	46,0 ± 3,5		
		L/L	0,159 ± 0,018	0,389 ± 0,025	0,460 ± 0,035		
	MCV/VGM	fL	73,5 ± 5,0	84,0 ± 5,0	88,0 ± 5,0		
	MCH/TCMH	pg	25,9 ± 2,8	28,9 ± 2,4	32,1 ± 2,4		
		fmol	1,61 ± 0,18	1,79 ± 0,16	1,99 ± 0,16		
MCHC/CCMH	g/dL	35,3 ± 3,6	34,5 ± 3,0	36,5 ± 3,0			
	g/L	353 ± 36	345 ± 30	365 ± 30			
	mmol/L	21,9 ± 2,3	21,4 ± 1,8	22,6 ± 1,8			
RDW/IDR	%	14,0 ± 3,0	13,0 ± 3,0	11,5 ± 3,0			
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	85 ± 22	258 ± 45	495 ± 70			
MPV/VPM	fL	5,5 ± 3,0	4,5 ± 3,0	4,5 ± 3,0			

Flags generated on control material may be disregarded.

Флаги и предупреждения анализатора следует игнорировать.

\*Occasionally leukocyte cell populations are incorrectly identified. If this occurs, rerun the sample.

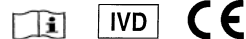
Иногда возможна некорректная идентификация популяций лейкоцитов. В этом случае повторите измерение.

\*Neut/Eos flips may occur after Reticulocyte analysis. Prime analyzer with whole blood to avoid.

Les Neut/Eos peuvent sortir des tolérances données après une analyse de réticulocytes. Aspirer des sangs humains pour nettoyer le circuit fluïdique.



Bio-techn® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .

AV03K00-V44 02/2023



Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egnyte.com/fi/GhsohzUmnj>

2

Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагревания/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT

KK116

QCP Data Months :

November, December

Период применения:

Ноябрь, Декабрь



2024-01-05

Instruments : ABBOTT			CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre		LOT KK116L		LOT KK116N		LOT KK116H	
			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
			Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites
ABBOTT	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,50	± 0,40	8,40	± 0,80	21,5	± 2,20
CELL-DYN	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,52	± 0,64	5,00	± 1,58	15,7	± 4,00
SAPPHIRE	NEUT%	%	43,5	± 12,0	59,5	± 12,0	73,0	± 10,0
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,45	± 0,64	2,27	± 1,32	3,23	± 2,22
	LYMPH%	%	41,5	± 12,0	27,0	± 12,0	15,0	± 8,00
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,26	± 0,26	0,55	± 0,55	1,18	± 1,18
	MONO%	%	7,50	± 7,50	6,50	± 6,50	5,50	± 5,50
	EOS#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,19	± 0,19	0,42	± 0,42	1,08	± 1,08
	EOS%	%	5,50	± 5,50	5,00	± 5,00	5,00	± 5,00
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,07	± 0,07	0,17	± 0,17	0,32	± 0,32
	BASO%	%	2,00	± 2,00	2,00	± 2,00	1,50	± 1,50
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,20	± 0,18	4,63	± 0,20	5,27	± 0,24
	RBC-o/GR-o	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,26	± 0,18	4,63	± 0,20	5,14	± 0,24
	Hgb	g/dL	5,80	± 0,30	13,4	± 0,50	16,4	± 0,70
		g/L	58,0	± 3,00	134	± 5,00	164	± 7,00
		mmol/L	3,60	± 0,20	8,31	± 0,30	10,2	± 0,50
	Hct	%	16,4	± 1,80	40,0	± 2,40	48,5	± 3,00
		L/L	0,16	± 0,02	0,40	± 0,02	0,48	± 0,03
	MCV/VGM	fL	74,5	± 5,00	86,5	± 5,00	92,0	± 5,00
	MCH/TCMH	pg	26,4	± 2,80	28,9	± 2,00	31,1	± 2,00
		fmol	1,63	± 0,18	1,79	± 0,16	1,93	± 0,16
	MCHC/CCMH	g/dL	35,4	± 3,60	33,5	± 2,80	33,8	± 2,80
		g/L	354	± 36,0	335	± 28,0	338	± 28,0
		mmol/L	21,9	± 2,30	20,7	± 1,80	21,0	± 1,80
	RDW/IDR	%	16,5	± 3,00	14,5	± 3,00	13,5	± 3,00
	NRBC#**	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,001	± 0,001	0,001	± 0,001	1,40	± 1,20
	NRBC/100WBC**	%	0,001	± 0,001	0,001	± 0,001	6,51	± 5,60
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	82,0	± 20,0	243	± 40,0	464	± 70,0
	Plt-i	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	104	± 20,0	274	± 40,0	504	± 70,0
	MPV/VPM	fL	8,60	± 3,00	8,00	± 3,00	7,80	± 3,00
	Pct/Tht*	%	0,07	± 0,03	0,20	± 0,04	0,36	± 0,08
		mL/L	0,70	± 0,30	2,00	± 0,40	3,60	± 0,80
	PDW/IDP*	%	16,0	± 3,00	17,4	± 2,50	17,5	± 2,50

Manual & Semi-Automated Methods / Méthodes Manuelles & Semi-Automatiques			CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre		LOT KK116L		LOT KK116N		LOT KK116H	
			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
			Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites
Manual / Manuelle *	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,6	± 0,6	8,4	± 1,2	23,9	± 2,6
Semi-Auto.	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,10	± 0,18	4,53	± 0,22	5,17	± 0,25
	Hgb	g/dL	5,9	± 0,4	13,7	± 0,5	16,9	± 0,8
		g/L	59	± 4	137	± 5	169	± 8
		mmol/L	3,7	± 0,2	8,5	± 0,3	10,5	± 0,5
	Hct	%	15,0	± 2,5	35,5	± 3,0	43,5	± 4,0
		L/L	0,150	± 0,025	0,355	± 0,030	0,435	± 0,040
	MCV/VGM	fL	71	± 5	78	± 5	84	± 5
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	77	± 20	251	± 40	484	± 70

CBC-3K may yield status alert messages on the Cell-Dyn Sapphire instrument.

Le CBC-3K peut donner des alarmes sur les instruments Cell-Dyn Sapphire.

PIC/POC errors may occur. Verify that the control is performing within assay range.

Des alarmes PIC/POC peuvent apparaître, vérifier que les valeurs trouvées se situent à l'intérieur des valeurs cibles.

\* Clinical significance has not been established for these parameters. Therefore, they are provided for laboratory use only.

\* Aucune signification clinique n'a été établie pour ces paramètres. Ces valeurs sont données à titre indicatif.

\*\* The assay value of .001 and mean range of ±.001 for NRBC and NRBC/100WBC is entered for the Low level and Normal level controls since the instrument will not accept a value of zero. The NRBC concentration for the Low and Normal level is below the detectable level of the instrument and such serves as the NRBC negative control.

\*\* La valeur cible de .001 avec un écart de ±.001, pour les paramètres NRBC et NRBC/100WBC, est entrée pour les niveaux Bas et Normal parce que l'appareil n'acceptera pas de valeur à zéro.

La concentration en NRBC pour les niveaux Bas et Normal est au-dessous du seuil de détection de l'appareil et ainsi sert de contrôle négatif pour les NRBC.





Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egnyte.com/fl/GhsohzUmnj>

Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагревания/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT KK116

3

QCP Data Months :

November, December

Период применения:

Ноябрь, Декабрь



2024-01-05

Instruments : ORPHEE (1)			CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre		LOT	KK116L	LOT	KK116N	LOT	KK116H
			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
			Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites
ORPHEE  Mythic 22	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	2,7	± 0,6	6,7	± 1,5	19,0	± 3,0
	LYMPH%	%	29,0	± 19,5	17,5	± 11,5	10,5	± 9,5
	MONO%	%	22,0	± 15,0	15,5	± 15,5	10,5	± 10,5
	NEUT%	%	43,5	± 40,0	61,5	± 38,5	73,5	± 26,5
	EOS%	%	5,0	± 5,0	5,0	± 5,0	4,5	± 4,5
	BASO%	%	0,5	± 0,5	0,5	± 0,5	1,0	± 1,0
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,8	± 0,5	1,2	± 0,8	2,0	± 1,8
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,6	± 0,4	1,0	± 1,0	2,0	± 2,0
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,2	± 1,1	4,1	± 2,6	14,0	± 5,0
	EOS#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,1	± 0,1	0,3	± 0,3	0,9	± 0,9
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,1	± 0,1	0,1	± 0,1	0,2	± 0,2
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,20	± 0,20	4,65	± 0,30	5,25	± 0,40
	Hgb	g/dL	4,7	± 0,5	11,3	± 0,7	14,8	± 0,9
		g/L	47	± 5	113	± 7	148	± 9
		mmol/L	2,92	± 0,31	7,02	± 0,43	9,19	± 0,56
	Hct	%	17,3	± 2,5	41,7	± 3,0	48,9	± 3,5
		L/L	0,173	± 0,025	0,417	± 0,030	0,489	± 0,035
	MCV/VGM	fL	78,6	± 5,5	89,7	± 5,5	93,1	± 5,5
	MCH/TCMH	pg	21,4	± 2,5	24,3	± 3,0	28,2	± 3,5
		fmol	1,33	± 0,16	1,51	± 0,19	1,75	± 0,22
MCHC/CCMH	g/dL	27,2	± 3,0	27,1	± 3,0	30,3	± 3,0	
	g/L	272	± 30	271	± 30	303	± 30	
	mmol/L	16,9	± 1,9	16,8	± 1,9	18,8	± 1,9	
RDW/IDR	%	19,0	± 5,0	17,0	± 5,0	15,0	± 5,0	
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	110	± 30	295	± 60	530	± 90	
MPV/VPM	fL	9,3	± 5,0	9,1	± 5,0	9,6	± 5,0	
PCT	%	0,10	± 0,04	0,27	± 0,12	0,51	± 0,25	
PDW/IDP	%	12,5	± 5,0	13,5	± 5,0	14,5	± 5,0	
ORPHEE  Mythic 60	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,0	± 0,6	7,3	± 1,5	19,8	± 3,0
	LYMPH%	%	36,5	± 12,0	25,5	± 10,0	16,5	± 9,0
	MONO%	%	14,0	± 14,0	7,0	± 7,0	4,0	± 4,0
	NEUT%	%	43,5	± 10,0	62,5	± 10,0	75,0	± 10,0
	EOS%	%	5,0	± 5,0	4,5	± 4,5	4,0	± 4,0
	BASO%	%	1,0	± 1,0	0,5	± 0,5	0,5	± 0,5
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,1	± 0,4	1,9	± 0,7	3,3	± 1,8
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,4	± 0,4	0,5	± 0,5	0,8	± 0,8
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,3	± 0,3	4,6	± 0,7	14,9	± 2,0
	EOS#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,2	± 0,2	0,3	± 0,3	0,8	± 0,8
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,1	± 0,1	0,1	± 0,1	0,1	± 0,1
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,20	± 0,20	4,55	± 0,30	5,10	± 0,40
	Hgb	g/dL	4,9	± 0,5	11,6	± 0,7	14,7	± 0,9
		g/L	49	± 5	116	± 7	147	± 9
		mmol/L	3,04	± 0,31	7,20	± 0,43	9,13	± 0,56
	Hct	%	16,5	± 2,5	39,2	± 3,0	46,1	± 3,5
		L/L	0,165	± 0,025	0,392	± 0,030	0,461	± 0,035
	MCV/VGM	fL	75,0	± 5,5	86,2	± 5,5	90,4	± 5,5
	MCH/TCMH	pg	22,3	± 2,5	25,5	± 3,0	28,8	± 3,5
		fmol	1,38	± 0,15	1,58	± 0,19	1,79	± 0,22
MCHC/CCMH	g/dL	29,7	± 3,0	29,6	± 3,0	31,9	± 3,0	
	g/L	297	± 30	296	± 30	319	± 30	
	mmol/L	18,4	± 1,9	18,4	± 1,9	19,8	± 1,9	
RDW/IDR	%	14,5	± 5,0	12,5	± 5,0	11,5	± 5,0	
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	105	± 30	280	± 60	520	± 90	
MPV/VPM	fL	9,3	± 5,0	8,5	± 5,0	8,9	± 5,0	
PCT	%	0,10	± 0,04	0,24	± 0,12	0,46	± 0,25	
PDW/IDP	%	12,5	± 5,0	18,5	± 5,0	20,0	± 5,0	

Flags generated on control material may be disregarded.

Флаги и предупреждения анализатора следует игнорировать.

(1) Assay values provided by Bio-technne®, France.

Valeurs fournies par Bio-technne®, France.



Bio-technne® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .

AV03K00-V44 02/2023

Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагревания/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT

KK116



2024-01-05

4

QCP Data Months : **November, December**  
Период применения: **Ноябрь, Декабрь**

Instruments : NIHON KOHDEN (1)		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT	KK116L	LOT	KK116N	LOT	KK116H
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites
NIHON KOHDEN CELLTAC	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,40 ± 0,60	8,30 ± 1,20	22,50 ± 3,00		
	LYMPH%	%	26,5 ± 15,0	26,5 ± 20,0	9,5 ± 9,5		
	MONO%	%	7,0 ± 7,0	4,0 ± 4,0	5,5 ± 5,5		
	NEUT%	%	51,5 ± 15,0	59,5 ± 10,0	69,5 ± 20,0		
	EOS%	%	3,0 ± 3,0	2,5 ± 2,5	2,0 ± 2,0		
	BASO%	%	12,0 ± 12,0	7,5 ± 7,5	13,5 ± 13,5		
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,9 ± 0,5	2,2 ± 1,7	2,1 ± 2,1		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,2 ± 0,2	0,3 ± 0,3	1,2 ± 1,2		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,8 ± 0,5	4,9 ± 0,8	15,6 ± 4,5		
	EOS#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,1 ± 0,1	0,2 ± 0,2	0,5 ± 0,5		
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,4 ± 0,4	0,6 ± 0,6	3,0 ± 3,0		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,15 ± 0,18	4,65 ± 0,25	5,25 ± 0,30		
	Hgb	g/dL	5,7 ± 0,5	13,6 ± 0,6	17,1 ± 0,8		
		g/L	57 ± 5	136 ± 6	171 ± 8		
		mmol/L	3,5 ± 0,3	8,4 ± 0,4	10,6 ± 0,5		
	Hct	%	19,0 ± 2,5	46,5 ± 3,0	57,2 ± 3,5		
		L/L	0,190 ± 0,025	0,465 ± 0,030	0,572 ± 0,035		
	MCV/VGM	fL	88,4 ± 5,0	100,0 ± 5,0	109,0 ± 5,0		
	MCH/TCMH	pg	26,5 ± 2,5	29,2 ± 3,0	32,6 ± 3,0		
		fmol	1,63 ± 0,15	1,81 ± 0,19	2,02 ± 0,19		
MCHC/CCMH	g/dL	30,0 ± 3,5	29,2 ± 3,5	29,9 ± 3,5			
	g/L	300 ± 35	292 ± 35	299 ± 35			
	mmol/L	18,4 ± 2,1	18,1 ± 2,2	18,5 ± 2,2			
RDW/IDR	%	17,0 ± 4,0	17,0 ± 4,0	17,0 ± 4,0			
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	90 ± 25	255 ± 40	495 ± 70			
MPV/VPM	fL	8,4 ± 3,0	8,1 ± 3,0	8,7 ± 3,0			
PCT/TCT	%	0,08 ± 0,03	0,21 ± 0,10	0,43 ± 0,20			
PDW/IDP	%	17,5 ± 5,0	17,5 ± 5,0	18,0 ± 5,0			

Instruments : DIATRON / SIEMENS		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT	KK116L	LOT	KK116N	LOT	KK116H
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites
DIATRON Abacus 5	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,50 ± 0,50	8,55 ± 1,00	23,40 ± 2,50		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,49 ± 0,69	5,04 ± 1,93	15,91 ± 5,29		
SIEMENS (1) Advia 560	LYM#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,65 ± 0,71	2,65 ± 1,46	5,27 ± 3,41		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,25 ± 0,25	0,60 ± 0,60	1,52 ± 1,52		
BOULE (1) Quintus	EOS#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,09 ± 0,09	0,17 ± 0,17	0,47 ± 0,47		
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,04 ± 0,04	0,09 ± 0,09	0,23 ± 0,23		
SFRI (1) Hemix 5	NEUT%	%	42,5 ± 12,0	59,0 ± 14,0	68,0 ± 14,0		
	LYM%	%	47,0 ± 12,0	31,0 ± 12,0	22,5 ± 11,0		
ERBA/LACHEMA (1) Elite 5	MONO%	%	7,0 ± 7,0	7,0 ± 7,0	6,5 ± 6,5		
	EOS%	%	2,5 ± 2,5	2,0 ± 2,0	2,0 ± 2,0		
ANALYTICON (1) BIOTECHNOLOGIES Hemolyzer 5	BASO%	%	1,0 ± 1,0	1,0 ± 1,0	1,0 ± 1,0		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,23 ± 0,18	4,48 ± 0,24	5,04 ± 0,30		
HUMAN (1) HumaCount 5L	Hgb	g/dL	6,0 ± 0,4	13,1 ± 0,5	16,2 ± 0,7		
		g/L	60 ± 4	131 ± 5	162 ± 7		
ABAXIS VetScan HM5		mmol/L	3,73 ± 0,25	8,14 ± 0,31	10,06 ± 0,43		
	Hct	%	18,7 ± 2,0	43,0 ± 2,5	51,4 ± 3,0		
*For Research Use Only. *Utiliser en recherche seulement.		L/L	0,187 ± 0,020	0,430 ± 0,025	0,514 ± 0,030		
	MCV/VGM	fL	84,0 ± 5,0	96,0 ± 5,0	102,0 ± 5,0		
Gravity X *	MCH/TCMH	pg	26,9 ± 2,8	29,2 ± 2,8	32,1 ± 2,8		
		fmol	1,67 ± 0,17	1,82 ± 0,17	2,00 ± 0,17		
Gravity Y *	MCHC/CCMH	g/dL	32,0 ± 3,6	30,5 ± 3,0	31,5 ± 3,0		
		g/L	320 ± 36	305 ± 30	315 ± 30		
N/A		mmol/L	19,9 ± 2,2	18,9 ± 1,9	19,6 ± 1,9		
	RDW-SD/IDR-SD	fL	47,5 ± 10,0	50,5 ± 10,0	54,5 ± 10,0		
N/A	RDW-CV/IDR-CV	%	17,5 ± 5,0	16,0 ± 5,0	15,0 ± 5,0		
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	89 ± 25	256 ± 40	461 ± 70		
N/A	PDW-CV/IDP-CV *	%	39,0 ± 9,9	39,0 ± 9,9	39,0 ± 9,9		
	PDW-SD/IDP-SD *	fL	17,0 ± 5,0	17,0 ± 5,0	17,5 ± 5,0		
N/A	MPV/VPM	fL	7,0 ± 3,0	7,0 ± 3,0	7,0 ± 3,0		
	PCT *	%	0,06 ± 0,04	0,18 ± 0,08	0,35 ± 0,10		
N/A	Gravity X *		N/A	126	N/A		
	Gravity Y *		N/A	88	N/A		

(1) Assay values provided by Bio-technne®, France.

Valeurs fournies par Bio-technne®, France.

Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагревания/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT **KK116**

**A**



2024-01-05

QCP Data Months : **November, December**  
Период применения: **Ноябрь, Декабрь**

Instruments : <b>NEOMEDICA</b>		CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT <b>KK116L</b>		LOT <b>KK116N</b>		LOT <b>KK116H</b>	
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
NEOMEDICA	WBC/GB (W0C) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	3,53 ± 0,60		8,27 ± 1,20		22,96 ± 2,50	
	WBC/GB (WIC) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	3,63 ± 0,60		8,42 ± 1,20		22,63 ± 2,50	
PHOENIX NCC-5500 QC Mode	NEU# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	1,70 ± 0,65		5,31 ± 3,12		16,93 ± 5,70	
	NEU% %	46,77 ± 20,00		63,02 ± 36,98		74,82 ± 25,18	
LYM# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	LYM#	1,45 ± 1,45		2,14 ± 2,14		3,28 ± 3,28	
	LYM% %	39,86 ± 12,00		25,46 ± 12,00		14,51 ± 8,50	
PHOENIX NCC-51 QC Mode	MON# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,25 ± 0,25		0,46 ± 0,46		0,98 ± 0,98	
	MON% %	6,93 ± 6,93		5,41 ± 5,41		4,33 ± 4,33	
EOS# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	EOS#	0,22 ± 0,22		0,46 ± 0,46		1,30 ± 1,30	
	EOS% %	6,14 ± 6,14		5,51 ± 5,51		5,74 ± 5,74	
BASO# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	BASO#	0,01 ± 0,01		0,05 ± 0,05		0,14 ± 0,14	
	BASO% %	0,30 ± 0,30		0,60 ± 0,60		0,60 ± 0,60	
PHOENIX NCC-61 QC Mode	RBC/GR $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$	2,16 ± 0,20		4,64 ± 0,25		5,26 ± 0,35	
	Hgb g/dL	5,7 ± 0,4		13,5 ± 0,6		16,5 ± 0,8	
g/L	Hgb	57 ± 4		135 ± 6		165 ± 8	
	mmol/L	3,5 ± 0,2		8,4 ± 0,4		10,2 ± 0,5	
Hct %	Hct	17,2 ± 3,5		42,5 ± 4,5		51,3 ± 5,5	
	L/L	0,172 ± 0,035		0,425 ± 0,045		0,513 ± 0,055	
MCV/VGM fL	MCV/VGM	79,5 ± 6,5		91,5 ± 6,5		97,5 ± 6,5	
MCH/TCMH pg	MCH/TCMH	26,4 ± 3,0		29,1 ± 3,5		31,4 ± 3,5	
	fmol	1,62 ± 0,18		1,81 ± 0,22		1,94 ± 0,22	
MCHC/CCMH g/dL	MCHC/CCMH	33,1 ± 4,0		31,8 ± 4,0		32,2 ± 4,0	
	g/L	331 ± 40		318 ± 40		322 ± 40	
mmol/L		20,3 ± 2,5		19,8 ± 2,5		19,9 ± 2,5	
	RDW/IDR-CV %	RDW/IDR-CV	15,2 ± 6,0	13,7 ± 6,0	13,1 ± 6,0		
Plt $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	Plt	87 ± 40		276 ± 70		544 ± 90	
MPV/VPM fL	MPV/VPM	7,4 ± 5,0		7,0 ± 5,0		7,2 ± 5,0	
PCT/TCT %	PCT/TCT	0,06 ± 0,06		0,19 ± 0,19		0,39 ± 0,39	



Bio-technie® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



AV03K03 V17 08/2023



*Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".*

*После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагревания/охлаждения*

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

**LOT**

**KK116**

**B**



**2024-01-05**

QCP Data Months :

**November, December**

Период применения:

**Ноябрь, Декабрь**

Instruments : URIT		CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT <b>KK116L</b>		LOT <b>KK116N</b>		LOT <b>KK116H</b>	
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
<b>URIT</b>	WBC/GB (W0C) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>3,37</b>	$\pm 0,40$	<b>7,82</b>	$\pm 0,80$	<b>19,50</b>	$\pm 2,20$
<b>URIT-5500</b>	WBC/GB (WIC) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>3,63</b>	$\pm 0,40$	<b>8,72</b>	$\pm 0,80$	<b>24,04</b>	$\pm 2,20$
Software Version V2.08.150514 (WIC-FPGA)	NEU# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>1,64</b>	$\pm 0,60$	<b>5,48</b>	$\pm 1,20$	<b>18,33</b>	$\pm 3,40$
	NEU% %	<b>45,26</b>	$\pm 10,00$	<b>62,86</b>	$\pm 8,00$	<b>76,25</b>	$\pm 8,00$
	LYM# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>1,43</b>	$\pm 0,50$	<b>2,19</b>	$\pm 0,90$	<b>2,94</b>	$\pm 1,70$
	LYM% %	<b>39,51</b>	$\pm 9,00$	<b>25,09</b>	$\pm 7,00$	<b>12,22</b>	$\pm 6,00$
	MON# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>0,28</b>	$\pm 0,28$	<b>0,48</b>	$\pm 0,48$	<b>1,11</b>	$\pm 1,11$
	MON% %	<b>7,60</b>	$\pm 6,50$	<b>5,47</b>	$\pm 5,47$	<b>4,61</b>	$\pm 4,61$
	EOS# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>0,27</b>	$\pm 0,27$	<b>0,52</b>	$\pm 0,52$	<b>1,52</b>	$\pm 1,52$
	EOS% %	<b>7,33</b>	$\pm 6,50$	<b>5,98</b>	$\pm 5,98$	<b>6,32</b>	$\pm 6,32$
	BASO# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>0,01</b>	$\pm 0,01$	<b>0,05</b>	$\pm 0,05$	<b>0,14</b>	$\pm 0,14$
	BASO% %	<b>0,30</b>	$\pm 0,30$	<b>0,60</b>	$\pm 0,60$	<b>0,60</b>	$\pm 0,60$
Values established in QC Mode. Valeurs établies en Mode QC.	RBC/GR $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$	<b>2,32</b>	$\pm 0,15$	<b>4,72</b>	$\pm 0,20$	<b>5,37</b>	$\pm 0,24$
	Hgb g/dL	<b>5,4</b>	$\pm 0,3$	<b>13,0</b>	$\pm 0,5$	<b>15,7</b>	$\pm 0,7$
	g/L	<b>54</b>	$\pm 3$	<b>130</b>	$\pm 5$	<b>157</b>	$\pm 7$
	mmol/L	<b>3,4</b>	$\pm 0,2$	<b>8,1</b>	$\pm 0,3$	<b>9,7</b>	$\pm 0,4$
	Hct %	<b>19,0</b>	$\pm 1,8$	<b>43,8</b>	$\pm 2,4$	<b>52,9</b>	$\pm 3,0$
	L/L	<b>0,190</b>	$\pm 0,018$	<b>0,438</b>	$\pm 0,024$	<b>0,529</b>	$\pm 0,030$
	MCV/VGM fL	<b>81,9</b>	$\pm 4,0$	<b>92,8</b>	$\pm 4,0$	<b>98,5</b>	$\pm 4,0$
	MCH/TCMH pg	<b>23,5</b>	$\pm 2,8$	<b>27,5</b>	$\pm 2,0$	<b>29,3</b>	$\pm 2,0$
	fmol	<b>1,47</b>	$\pm 0,18$	<b>1,72</b>	$\pm 0,13$	<b>1,81</b>	$\pm 0,12$
	MCHC/CCMH g/dL	<b>28,6</b>	$\pm 3,6$	<b>29,7</b>	$\pm 2,8$	<b>29,7</b>	$\pm 2,8$
	g/L	<b>286</b>	$\pm 36$	<b>297</b>	$\pm 28$	<b>297</b>	$\pm 28$
	mmol/L	<b>17,9</b>	$\pm 2,3$	<b>18,5</b>	$\pm 1,7$	<b>18,3</b>	$\pm 1,7$
	RDW/IDR-CV %	<b>15,8</b>	$\pm 3,0$	<b>14,7</b>	$\pm 3,0$	<b>14,0</b>	$\pm 3,0$
	Plt $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	<b>101</b>	$\pm 20$	<b>281</b>	$\pm 40$	<b>522</b>	$\pm 65$
	MPV/VPM fL	<b>12,1</b>	$\pm 3,0$	<b>11,7</b>	$\pm 3,0$	<b>11,0</b>	$\pm 3,0$
	PCT/TCT %	<b>0,12</b>	$\pm 0,12$	<b>0,33</b>	$\pm 0,33$	<b>0,57</b>	$\pm 0,57$



Bio-techné® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .





Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагрева/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT

KK116

C

QCP Data Months :

November, December

Период применения:

Ноябрь, Декабрь



2024-01-05

Instruments : URIT / SPINREACT (1)		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H		
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT KK116L		LOT KK116N		LOT KK116H		
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	
<b>URIT</b> <b>URIT-5200</b> Software Version V1.00.140218 (WIC-FPGA)	WBC/GB (WOC) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	3,27	± 0,40	7,87	± 0,80	20,47	± 2,20	
	NEU# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	1,45	± 0,60	4,90	± 1,20	15,60	± 3,40	
	NEU% %	44,38	± 10,00	62,28	± 8,00	76,22	± 8,00	
	LYM# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	1,40	± 0,50	2,03	± 0,90	2,52	± 1,70	
	LYM% %	42,83	± 9,00	25,80	± 7,00	12,31	± 6,00	
	MON# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,18	± 0,18	0,34	± 0,34	0,66	± 0,66	
	MON% %	5,37	± 5,37	4,33	± 4,33	3,21	± 3,21	
	EOS# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,23	± 0,23	0,55	± 0,55	1,57	± 1,57	
	EOS% %	7,12	± 6,50	6,99	± 6,50	7,66	± 6,50	
	BASO# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,01	± 0,01	0,05	± 0,05	0,12	± 0,12	
	BASO% %	0,30	± 0,30	0,60	± 0,60	0,60	± 0,60	
	Values established in QC Mode. Valeurs établies en Mode QC.	RBC/GR $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$	2,19	± 0,15	4,68	± 0,20	5,46	± 0,24
	Hgb g/dL	5,8	± 0,3	13,4	± 0,5	16,4	± 0,7	
	Hgb g/L	58	± 3	134	± 5	164	± 7	
	Hct mmol/L	3,6	± 0,2	8,3	± 0,3	10,2	± 0,4	
	Hct %	20,3	± 1,8	48,3	± 2,4	60,5	± 3,0	
	L/L	0,203	± 0,018	0,483	± 0,024	0,605	± 0,030	
	MCV/VGM fL	92,9	± 4,0	103,1	± 4,0	110,8	± 4,0	
	MCH/TCMH pg	26,4	± 2,8	28,6	± 2,0	30,1	± 2,0	
	MCH/TCMH fmol	1,64	± 0,17	1,77	± 0,12	1,87	± 0,12	
	MCHC/CCMH g/dL	28,5	± 3,6	27,7	± 2,8	27,2	± 2,8	
MCHC/CCMH g/L	285	± 36	277	± 28	272	± 28		
RDW/IDR-CV mmol/L	17,7	± 2,2	17,2	± 1,7	16,9	± 1,7		
RDW/IDR-CV %	15,5	± 3,0	14,7	± 3,0	13,8	± 3,0		
Plt $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	125	± 20	274	± 40	487	± 65		
MPV/VPM fL	13,9	± 3,0	12,1	± 3,0	11,5	± 3,0		
PCT/TCT %	0,17	± 0,17	0,33	± 0,33	0,56	± 0,56		
<b>URIT</b> <b>URIT-5250</b> Software Version V2.08.150514 (WIC-FPGA)	WBC/GB (WOC) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	3,20	± 0,40	7,73	± 0,80	20,23	± 2,20	
	WBC/GB (WIC) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	3,49	± 0,40	9,44	± 0,80	26,03	± 2,20	
	NEU# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	1,70	± 0,60	6,13	± 1,20	20,36	± 3,40	
	NEU% %	48,65	± 10,00	64,98	± 8,00	78,24	± 8,00	
	LYM# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	1,22	± 0,50	2,17	± 0,90	2,87	± 1,70	
	LYM% %	34,86	± 9,00	23,04	± 7,00	11,02	± 6,00	
	MON# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,31	± 0,31	0,49	± 0,49	1,10	± 1,10	
	MON% %	8,95	± 6,50	5,17	± 5,17	4,23	± 4,23	
	EOS# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,24	± 0,24	0,59	± 0,59	1,54	± 1,54	
	EOS% %	6,97	± 6,50	6,21	± 6,21	5,91	± 5,91	
	<b>SPINREACT (1)</b> <b>Spincell 5</b> Software Version V2.08.150514 (WIC-FPGA)	BASO# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,02	± 0,02	0,06	± 0,06	0,16	± 0,16
		BASO% %	0,57	± 0,57	0,60	± 0,60	0,60	± 0,60
		RBC/GR $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$	2,03	± 0,15	4,48	± 0,20	5,15	± 0,24
		Hgb g/dL	5,8	± 0,3	13,4	± 0,5	16,7	± 0,7
		Hgb g/L	58	± 3	134	± 5	167	± 7
		Hct mmol/L	3,6	± 0,2	8,3	± 0,3	10,4	± 0,4
		Hct %	15,9	± 1,8	39,6	± 2,4	48,3	± 3,0
		L/L	0,159	± 0,018	0,396	± 0,024	0,483	± 0,030
		MCV/VGM fL	78,1	± 4,0	88,4	± 4,0	93,8	± 4,0
		MCH/TCMH pg	28,6	± 2,8	29,9	± 2,0	32,4	± 2,0
	MCH/TCMH fmol	1,77	± 0,17	1,85	± 0,12	2,02	± 0,12	
MCHC/CCMH g/dL	36,5	± 3,6	33,8	± 2,8	34,6	± 2,8		
MCHC/CCMH g/L	365	± 36	338	± 28	346	± 28		
RDW/IDR-CV mmol/L	22,6	± 2,2	21,0	± 1,7	21,5	± 1,7		
RDW/IDR-CV %	15,6	± 3,0	13,9	± 3,0	13,2	± 3,0		
Plt $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	114	± 20	306	± 40	560	± 65		
MPV/VPM fL	8,7	± 3,0	8,1	± 3,0	8,2	± 3,0		
PCT/TCT %	0,10	± 0,10	0,25	± 0,25	0,46	± 0,46		

(1) Assay values provided by Bio-technie®, France.

(1) Valeurs fournies par Bio-technie®, France.



Bio-technie® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .

AV03K03 V17 08/2023

Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагрева/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT

KK116

D

QCP Data Months :

November, December

Период применения:

Ноябрь, Декабрь



2024-01-05

Instruments : URIT / SPINREACT (1)		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT		KK116L	LOT		KK116N	LOT		KK116H
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit			
		Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites	
URIT URIT-5500 Software Version V3.01.150722 (WIC-FPGA)	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,51 ± 0,40	8,12 ± 0,80	20,41 ± 2,20					
	WBC/GB (WIC)	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,73 ± 0,40	8,68 ± 0,80	23,90 ± 2,20					
	NEU#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,68 ± 0,60	5,50 ± 1,20	18,20 ± 3,40					
	NEU%	%	45,03 ± 10,00	63,38 ± 8,00	76,17 ± 8,00					
	LYM#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,53 ± 0,50	2,18 ± 0,90	3,04 ± 1,70					
	LYM%	%	41,11 ± 9,00	25,14 ± 7,00	12,72 ± 6,00					
	MON#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,26 ± 0,26	0,45 ± 0,45	1,02 ± 1,02					
	MON%	%	6,87 ± 6,50	5,16 ± 5,16	4,25 ± 4,25					
	EOS#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,25 ± 0,25	0,50 ± 0,50	1,50 ± 1,50					
	EOS%	%	6,69 ± 6,50	5,72 ± 5,72	6,26 ± 6,26					
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,01 ± 0,01	0,05 ± 0,05	0,14 ± 0,14					
	BASO%	%	0,30 ± 0,30	0,60 ± 0,60	0,60 ± 0,60					
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,19 ± 0,15	4,51 ± 0,20	5,22 ± 0,24					
	Hgb	g/dL	5,5 ± 0,3	13,1 ± 0,5	16,0 ± 0,7					
		g/L	55 ± 3	131 ± 5	160 ± 7					
		mmol/L	3,4 ± 0,2	8,1 ± 0,3	9,9 ± 0,4					
	Hct	%	17,6 ± 1,8	41,4 ± 2,4	51,2 ± 3,0					
		L/L	0,176 ± 0,018	0,414 ± 0,024	0,512 ± 0,030					
	MCV/VGM	fL	80,2 ± 4,0	91,9 ± 4,0	98,1 ± 4,0					
	MCH/TCMH	pg	25,0 ± 2,8	28,9 ± 2,0	30,6 ± 2,0					
	fmol	1,55 ± 0,17	1,80 ± 0,12	1,90 ± 0,12						
MCHC/CCMH	g/dL	31,1 ± 3,6	31,5 ± 2,8	31,2 ± 2,8						
	g/L	311 ± 36	315 ± 28	312 ± 28						
	mmol/L	19,3 ± 2,2	19,6 ± 1,7	19,3 ± 1,7						
RDW/IDR-CV	%	15,3 ± 3,0	13,5 ± 3,0	12,6 ± 3,0						
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	85 ± 20	272 ± 40	525 ± 65						
MPV/VPM	fL	11,8 ± 3,0	10,8 ± 3,0	10,1 ± 3,0						
PCT/TCT	%	0,10 ± 0,10	0,29 ± 0,29	0,53 ± 0,53						
URIT URIT-5250 Software Version V3.01.150722 (WIC-FPGA)	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,20 ± 0,40	7,73 ± 0,80	20,02 ± 2,20					
	WBC/GB (WIC)	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,18 ± 0,40	8,47 ± 0,80	23,28 ± 2,20					
	NEU#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,54 ± 0,60	5,46 ± 1,20	18,02 ± 3,40					
	NEU%	%	48,36 ± 10,00	64,48 ± 8,00	77,42 ± 8,00					
	LYM#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,17 ± 0,50	2,00 ± 0,90	2,76 ± 1,70					
	LYM%	%	36,76 ± 9,00	23,63 ± 7,00	11,84 ± 6,00					
	MON#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,21 ± 0,21	0,41 ± 0,41	0,94 ± 0,94					
	MON%	%	6,63 ± 6,50	4,87 ± 4,87	4,05 ± 4,05					
	EOS#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,24 ± 0,24	0,54 ± 0,54	1,42 ± 1,42					
	EOS%	%	7,68 ± 6,50	6,42 ± 6,42	6,09 ± 6,09					
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,02 ± 0,02	0,05 ± 0,05	0,14 ± 0,14					
	BASO%	%	0,57 ± 0,57	0,60 ± 0,60	0,60 ± 0,60					
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	1,98 ± 0,15	4,48 ± 0,20	5,12 ± 0,24					
	Hgb	g/dL	5,8 ± 0,3	13,5 ± 0,5	16,8 ± 0,7					
		g/L	58 ± 3	135 ± 5	168 ± 7					
		mmol/L	3,6 ± 0,2	8,4 ± 0,3	10,4 ± 0,4					
	Hct	%	15,2 ± 1,8	39,6 ± 2,4	48,3 ± 3,0					
		L/L	0,152 ± 0,018	0,396 ± 0,024	0,483 ± 0,030					
	MCV/VGM	fL	76,8 ± 4,0	88,5 ± 4,0	94,4 ± 4,0					
	MCH/TCMH	pg	29,3 ± 2,8	30,1 ± 2,0	32,8 ± 2,0					
	fmol	1,82 ± 0,17	1,88 ± 0,12	2,03 ± 0,12						
MCHC/CCMH	g/dL	38,2 ± 3,6	34,1 ± 2,8	34,8 ± 2,8						
	g/L	382 ± 36	341 ± 28	348 ± 28						
	mmol/L	23,7 ± 2,2	21,2 ± 1,7	21,5 ± 1,7						
RDW/IDR-CV	%	15,6 ± 3,0	13,3 ± 3,0	12,4 ± 3,0						
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	106 ± 20	292 ± 40	498 ± 65						
MPV/VPM	fL	8,6 ± 3,0	7,8 ± 3,0	7,5 ± 3,0						
PCT/TCT	%	0,09 ± 0,09	0,23 ± 0,23	0,37 ± 0,37						

(1) Assay values provided by Bio-technne®, France.

(1) Valeurs fournies par Bio-technne®, France.



Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагревания/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT

KK116

E



2024-01-05

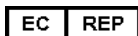
QCP Data Months :  
Период применения:

November, December  
Ноябрь, Декабрь

Instruments : URIT / SPINREACT (1)		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H		
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT KK116L		LOT KK116N		LOT KK116H		
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	
<b>URIT</b> <b>URIT-5500</b> <b>Hemalit-5500</b> V4.01.160421 (WIC-FPGA) V5.00.191209 (WIC-FPGA)	WBC/GB (WOC) 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,53	± 0,40	8,27	± 0,80	22,96	± 2,20	
	WBC/GB (WIC) 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,63	± 0,40	8,42	± 0,80	22,63	± 2,20	
	NEU# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,70	± 0,60	5,31	± 1,20	16,93	± 3,40	
	NEU% %	46,77	± 10,00	63,02	± 8,00	74,82	± 8,00	
	LYM# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,45	± 0,50	2,14	± 0,90	3,28	± 1,70	
	LYM% %	39,86	± 9,00	25,46	± 7,00	14,51	± 6,00	
	MON# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,25	± 0,25	0,46	± 0,46	0,98	± 0,98	
	MON% %	6,93	± 6,50	5,41	± 5,41	4,33	± 4,33	
	EOS# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,22	± 0,22	0,46	± 0,46	1,30	± 1,30	
	EOS% %	6,14	± 6,14	5,51	± 5,51	5,74	± 5,74	
	BASO# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,01	± 0,01	0,05	± 0,05	0,14	± 0,14	
	BASO% %	0,30	± 0,30	0,60	± 0,60	0,60	± 0,60	
	RBC/GR 10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,16	± 0,15	4,64	± 0,20	5,26	± 0,24	
	Hgb g/dL	5,7	± 0,3	13,5	± 0,5	16,5	± 0,7	
	Hgb g/L	57	± 3	135	± 5	165	± 7	
	Hgb mmol/L	3,5	± 0,2	8,4	± 0,3	10,2	± 0,4	
	Hct %	17,2	± 1,8	42,5	± 2,4	51,3	± 3,0	
	Hct L/L	0,172	± 0,018	0,425	± 0,024	0,513	± 0,030	
	MCV/VGM fL	79,5	± 4,0	91,5	± 4,0	97,5	± 4,0	
	MCH/TCMH pg	26,4	± 2,8	29,1	± 2,0	31,4	± 2,0	
	MCH/TCMH fmol	1,62	± 0,17	1,81	± 0,12	1,94	± 0,12	
	MCHC/CCMH g/dL	33,1	± 3,6	31,8	± 2,8	32,2	± 2,8	
	MCHC/CCMH g/L	331	± 36	318	± 28	322	± 28	
	MCHC/CCMH mmol/L	20,3	± 2,2	19,8	± 1,7	19,9	± 1,7	
	RDW/IDR-CV %	15,2	± 3,0	13,7	± 3,0	13,1	± 3,0	
Plt 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	87	± 20	276	± 40	544	± 65		
MPV/VPM fL	7,4	± 3,0	7,0	± 3,0	7,2	± 3,0		
PCT/TCT %	0,06	± 0,06	0,19	± 0,19	0,39	± 0,39		
Values established in QC Mode. Valeurs établies en Mode QC.								
	URIT	WBC/GB (WOC) 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,21	± 0,40	7,79	± 0,80	21,58	± 2,20
	URIT-5250 / 5380	WBC/GB (WIC) 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,29	± 0,40	8,21	± 0,80	22,83	± 2,20
	BH-5390	NEU# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,62	± 0,60	5,36	± 1,20	17,58	± 3,40
	V4.01.160421 (WIC-FPGA)	NEU% %	49,23	± 10,00	65,31	± 8,00	76,99	± 8,00
		LYM# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,20	± 0,50	1,93	± 0,90	2,93	± 1,70
		LYM% %	36,39	± 9,00	23,50	± 7,00	12,85	± 6,00
		MON# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,24	± 0,24	0,41	± 0,41	0,91	± 0,91
		MON% %	7,41	± 6,50	4,94	± 4,94	3,99	± 3,99
		EOS# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,21	± 0,21	0,46	± 0,46	1,27	± 1,27
		EOS% %	6,40	± 6,40	5,65	± 5,65	5,57	± 5,57
	SPINREACT (1)	BASO# 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,02	± 0,02	0,05	± 0,05	0,14	± 0,14
	Spincell 5	BASO% %	0,57	± 0,57	0,60	± 0,60	0,60	± 0,60
	Spincell 5 Plus	RBC/GR 10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,04	± 0,15	4,51	± 0,20	5,18	± 0,24
	V4.01.160421 (WIC-FPGA)	Hgb g/dL	5,8	± 0,3	13,4	± 0,5	16,5	± 0,7
		Hgb g/L	58	± 3	134	± 5	165	± 7
		Hgb mmol/L	3,6	± 0,2	8,3	± 0,3	10,2	± 0,4
		Hct %	15,5	± 1,8	39,5	± 2,4	48,4	± 3,0
		Hct L/L	0,155	± 0,018	0,395	± 0,024	0,484	± 0,030
	Values established in QC Mode.	MCV/VGM fL	75,8	± 4,0	87,6	± 4,0	93,4	± 4,0
	Valeurs établies en Mode QC.	MCH/TCMH pg	28,4	± 2,8	29,7	± 2,0	31,9	± 2,0
		MCH/TCMH fmol	1,76	± 0,17	1,84	± 0,12	1,97	± 0,12
		MCHC/CCMH g/dL	37,4	± 3,6	33,9	± 2,8	34,1	± 2,8
		MCHC/CCMH g/L	374	± 36	339	± 28	341	± 28
		MCHC/CCMH mmol/L	23,2	± 2,2	21,0	± 1,7	21,1	± 1,7
	RDW/IDR-CV %	14,8	± 3,0	12,7	± 3,0	11,9	± 3,0	
	Plt 10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	99	± 20	298	± 40	569	± 65	
	MPV/VPM fL	5,9	± 3,0	5,9	± 3,0	6,2	± 3,0	
	PCT/TCT %	0,06	± 0,06	0,18	± 0,18	0,35	± 0,35	

(1) Assay values provided by Bio-technne®, France.

(1) Valeurs fournies par Bio-technne®, France.



Opened tubes are stable for 15 days or 15 thermal cycles (uses) or "pierces".

После вскрытия стабильность 15 суток или 15 циклов нагревания/охлаждения

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

**LOT**

**KK116**

**F**



**2024-01-05**

QCP Data Months :

**November, December**

Период применения:

**Ноябрь, Декабрь**

Instruments : URIT / SPINREACT (1) / DIASYSTEM (1)		CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT KK116L		LOT KK116N		LOT KK116H	
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
URIT  URIT-5160 / 5160VET URIT-5181 / 5180 BH-5100 BH-5100VET Smart-V5 / 5 / 5 Vet Software Version V1.11.170522 and above  Values established in QC Mode. Valeurs établies en Mode QC.	WBC/GB (W0C) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	3,48	± 0,40	8,22	± 0,80	21,63	± 2,20
	WBC/GB (WIC) $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	3,46	± 0,40	8,12	± 0,80	22,30	± 2,20
	NEU# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	1,58	± 0,60	5,09	± 1,20	16,66	± 3,40
	NEU% %	45,69	± 10,00	62,72	± 8,00	74,71	± 8,00
	LYM# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	1,32	± 0,50	2,05	± 0,90	3,25	± 1,70
	LYM% %	38,22	± 9,00	25,24	± 7,00	14,57	± 6,00
	MON# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,32	± 0,32	0,52	± 0,52	1,12	± 1,12
	MON% %	9,33	± 6,50	6,35	± 6,35	5,01	± 5,01
	EOS# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,22	± 0,22	0,41	± 0,41	1,14	± 1,14
	EOS% %	6,32	± 6,32	5,09	± 5,09	5,11	± 5,11
	BASO# $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	0,02	± 0,02	0,05	± 0,05	0,13	± 0,13
	BASO% %	0,44	± 0,44	0,60	± 0,60	0,60	± 0,60
	RBC/GR $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$	2,09	± 0,15	4,51	± 0,20	5,21	± 0,24
	Hgb g/dL	5,8	± 0,3	14,0	± 0,5	17,4	± 0,7
	Hgb g/L	58	± 3	140	± 5	174	± 7
	Hgb mmol/L	3,6	± 0,2	8,7	± 0,3	10,8	± 0,4
	Hct %	15,7	± 1,8	39,4	± 2,4	48,6	± 3,0
	Hct L/L	0,157	± 0,018	0,394	± 0,024	0,486	± 0,030
SPINREACT (1) Spincell Compact Software Version V1.11.170522 and above	MCV/VGM fL	75,1	± 4,0	87,3	± 4,0	93,3	± 4,0
	MCH/TCMH pg	27,8	± 2,8	31,0	± 2,0	33,4	± 2,0
	fmol	1,72	± 0,17	1,93	± 0,12	2,07	± 0,12
	MCHC/CCMH g/dL	36,9	± 3,6	35,5	± 2,8	35,8	± 2,8
DIASYSTEM (1) DSH560	g/L	369	± 36	355	± 28	358	± 28
	mmol/L	22,9	± 2,2	22,1	± 1,7	22,2	± 1,7
	RDW/IDR-CV %	18,4	± 3,0	16,5	± 3,0	15,6	± 3,0
	Plt $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$	97	± 20	278	± 40	526	± 65
	MPV/VPM fL	9,3	± 3,0	8,9	± 3,0	8,9	± 3,0
	PDW/IDP %	9,9	± 3,0	10,4	± 3,0	11,3	± 3,0
	PCT/TCT %	0,09	± 0,05	0,24	± 0,10	0,46	± 0,20
	P-LCR %	22,99	± 8,00	22,15	± 8,00	23,27	± 8,00
P-LCC $10^9/\text{L}$	22	± 15	61	± 25	122	± 35	

(1) Assay values provided by Bio-technne®, France.

(1) Valeurs fournies par Bio-technne®, France.



Bio-technne® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



AV03K03 V17 08/2023