

### **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.

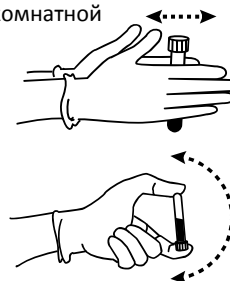
### **Условия транспортировки и хранения. Стабильность продукта**

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.

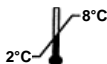


Все материалы, используемые в производстве данного гематологического контроля, были протестированы, и показали отсутствие реакции либо отрицательные результаты в отношении: поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и вируса гепатита С (Anti-HCV); при выявлении антител методом генной амплификации (NAT) 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

**CONTROL**

**LOT**

BC2311B

**1**

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



2024-01-10

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

Instruments : <b>MINDRAY "QC MODE" (1)</b>			CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
Instrument	Parameter / Paramètre		LOT BC2311BL		LOT BC2311BN		LOT BC2311BH	
			Mean Cibles	± Limit ± Limites	Mean Cibles	± Limit ± Limites	Mean Cibles	± Limit ± Limites
<b>MINDRAY</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,34	± 0,50	7,77	± 1,00	17,71	± 2,50
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,62	± 0,33	4,30	± 0,78	11,10	± 1,77
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,31	± 0,33	2,35	± 0,78	3,68	± 1,77
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,19	± 0,19	0,37	± 0,37	0,89	± 0,89
	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,18	± 0,18	0,65	± 0,65	1,84	± 1,84
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,03	± 0,03	0,10	± 0,10	0,19	± 0,19
	NEUT%	%	48,5	± 10,0	55,3	± 10,0	62,7	± 10,0
	LYMPH%	%	39,3	± 10,0	30,2	± 10,0	20,8	± 10,0
	MONO%	%	5,8	± 5,8	4,8	± 4,8	5,0	± 5,0
	EO%	%	5,5	± 5,5	8,4	± 8,4	10,4	± 10,4
<b>BC-5500 &amp; BC-5200</b>	BASO%	%	0,9	± 0,9	1,3	± 1,3	1,1	± 1,1
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,11	± 0,18	4,17	± 0,24	4,93	± 0,30
	Hgb	g/dL	6,2	± 0,4	13,8	± 0,6	17,8	± 0,8
		g/L	62	± 4	138	± 6	178	± 8
		mmol/L	3,9	± 0,3	8,6	± 0,4	11,1	± 0,5
	Hct	%	16,5	± 1,5	36,8	± 2,0	47,9	± 2,4
		L/L	0,165	± 0,015	0,368	± 0,020	0,479	± 0,024
	MCV/VGM	fL	78,2	± 5,0	88,2	± 5,0	97,2	± 5,0
	MCH/TCMH	pg	29,4	± 2,5	33,1	± 2,5	36,1	± 2,5
		fmol	1,8	± 0,2	2,1	± 0,2	2,3	± 0,2
MCHC/CCMH	g/dL	37,6	± 3,0	37,5	± 3,0	37,2	± 3,0	
	g/L	376	± 30	375	± 30	372	± 30	
	mmol/L	23,6	± 1,9	23,4	± 1,8	23,2	± 1,9	
RDW>IDR-CV	%	13,0	± 3,0	11,7	± 3,0	11,2	± 3,0	
RDW>IDR-SD	fL	33,0	± 8,0	33,8	± 8,0	36,7	± 8,0	
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	62	± 20	254	± 40	498	± 60	
MPV/VPM	fL	6,9	± 3,0	9,9	± 3,0	10,1	± 3,0	
PCT/TCT **	%	0,043	± 0,043	0,251	± 0,100	0,503	± 0,200	
PCT/TCT **	mL/L	0,43	± 0,43	2,51	± 1,00	5,03	± 2,00	
PDW>IDP **	fL	17,1	± 3,0	16,7	± 3,0	16,8	± 3,0	

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

Valeurs fournies par Bio-technne®, France.

\*\* For research Use Only. Pour utilisation en recherche seulement.



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 .

AV05M00-V15 10/2022



BC2311B

2



2024-01-10

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Instruments : <b>MINDRAY "QC MODE"</b>								
Instrument	Parameter / Paramètre		CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
			LOT BC2311BL		LOT BC2311BN		LOT BC2311BH	
			Mean Cibles	± Limit Limites	Mean Cibles	± Limit Limites	Mean Cibles	± Limit Limites
<b>MINDRAY</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,20	± 0,50	7,53	± 1,00	17,48	± 2,50
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,70	± 0,29	4,48	± 0,68	11,54	± 1,58
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,23	± 0,29	2,18	± 0,68	3,50	± 1,40
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,11	± 0,11	0,26	± 0,26	0,52	± 0,52
<b>BC-5300</b>	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,16	± 0,13	0,60	± 0,45	1,92	± 1,40
	BASO# *	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,95	± 0,33	5,11	± 0,76	13,42	± 1,75
<b>BC-5100</b>	NEUT%	%	53,0	± 9,0	59,5	± 9,0	66,0	± 9,0
	LYMPH%	%	38,5	± 9,0	29,0	± 9,0	20,0	± 8,0
<b>BC-5380</b>	MONO%	%	3,5	± 3,5	3,5	± 3,5	3,0	± 3,0
	EO%	%	5,0	± 4,0	8,0	± 6,0	11,0	± 8,0
<b>BC-5180</b>	BASO% *	%	60,8	± 10,0	67,8	± 10,0	76,8	± 10,0
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,02	± 0,18	4,08	± 0,24	4,85	± 0,30
software version lower than 1.24.00.16860	Hgb	g/dL	5,3	± 0,4	12,0	± 0,6	15,4	± 0,8
		g/L	53	± 4	120	± 6	154	± 8
		mmol/L	3,3	± 0,2	7,5	± 0,4	9,6	± 0,5
Logiciel version antérieure à 1.24.00.16860	Hct	%	17,4	± 1,5	39,5	± 2,0	51,7	± 2,4
		L/L	0,174	± 0,015	0,395	± 0,020	0,517	± 0,024
	MCV/VGM	fL	86,2	± 5,0	96,8	± 5,0	106,5	± 5,0
	MCH/TCMH	pg	26,2	± 2,5	29,4	± 2,5	31,8	± 2,5
		fmol	1,6	± 0,2	1,8	± 0,2	2,0	± 0,2
	MCHC/CCMH	g/dL	30,4	± 3,0	30,4	± 3,0	29,8	± 3,0
		g/L	304	± 30	304	± 30	298	± 30
		mmol/L	19,0	± 1,9	19,0	± 1,9	18,6	± 1,9
	RDW>IDR-CV	%	15,5	± 3,0	13,8	± 3,0	13,3	± 3,0
	RDW>IDR-SD	fL	59,0	± 8,0	60,8	± 8,0	62,5	± 8,0
Pit	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	54	± 20	238	± 40	467	± 60	
MPV/VPM	fL	8,4	± 3,0	9,7	± 3,0	9,4	± 3,0	
PCT/TCT **	%	0,045	± 0,045	0,228	± 0,100	0,439	± 0,200	
PCT/TCT **	mL/L	0,45	± 0,45	2,28	± 1,00	4,39	± 2,00	
PDW>IDP **	fL	16,5	± 3,0	16,1	± 3,0	16,6	± 3,0	

\*\* For research Use Only. Только для исследовательских целей.

Note : Occasionally leukocyte cell populations are incorrectly identified. If this occurs, rerun the sample.

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



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



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

AV05M00-V15 10/2022

**LOT**

**BC2311B**

**3**

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



**2024-01-10**

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

Instruments : <b>MINDRAY "QC MODE"</b>			CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
Instrument	Parameter / Paramètre		LOT	BC2311BL	LOT	BC2311BN	LOT	BC2311BH
			Mean Cibles	± Limit Limites	Mean Cibles	± Limit Limites	Mean Cibles	± Limit Limites
<b>MINDRAY</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>3,22</b>	± 0,50	<b>7,54</b>	± 1,00	<b>17,27</b>	± 2,50
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>1,69</b>	± 0,30	<b>4,46</b>	± 0,68	<b>11,37</b>	± 1,56
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>1,24</b>	± 0,30	<b>2,21</b>	± 0,68	<b>3,45</b>	± 1,38
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,11</b>	± 0,10	<b>0,23</b>	± 0,23	<b>0,52</b>	± 0,52
	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,18</b>	± 0,13	<b>0,64</b>	± 0,46	<b>1,93</b>	± 1,56
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>1,97</b>	± 0,33	<b>5,13</b>	± 0,76	<b>13,37</b>	± 1,73
<b>BC-5300</b>	NEUT%	%	<b>52,4</b>	± 9,0	<b>59,2</b>	± 9,0	<b>65,8</b>	± 9,0
	LYMPH%	%	<b>38,4</b>	± 9,0	<b>29,3</b>	± 9,0	<b>20,0</b>	± 8,0
<b>BC-5100</b>	MONO%	%	<b>3,5</b>	± 3,0	<b>3,0</b>	± 3,0	<b>3,0</b>	± 3,0
	EO%	%	<b>5,7</b>	± 4,0	<b>8,5</b>	± 6,0	<b>11,2</b>	± 9,0
<b>BC-5380</b>	BASO%	%	<b>61,3</b>	± 10,0	<b>68,1</b>	± 10,0	<b>77,4</b>	± 10,0
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,04</b>	± 0,18	<b>4,08</b>	± 0,24	<b>4,84</b>	± 0,30
<b>BC-5180</b>	Hgb	g/dL	<b>5,4</b>	± 0,4	<b>12,1</b>	± 0,6	<b>15,5</b>	± 0,8
		g/L	<b>54</b>	± 4	<b>121</b>	± 6	<b>155</b>	± 8
software version		mmol/L	<b>3,4</b>	± 0,3	<b>7,5</b>	± 0,4	<b>9,6</b>	± 0,5
1.24.00.16860 or higher	Hct	%	<b>17,2</b>	± 1,5	<b>38,6</b>	± 2,0	<b>50,4</b>	± 2,4
		L/L	<b>0,172</b>	± 0,015	<b>0,386</b>	± 0,020	<b>0,504</b>	± 0,024
Logiciel version	MCV/VGM	fL	<b>84,5</b>	± 5,0	<b>94,6</b>	± 5,0	<b>104,1</b>	± 5,0
1.24.00.16860 ou supérieure	MCH/TCMH	pg	<b>26,5</b>	± 2,5	<b>29,7</b>	± 2,5	<b>32,0</b>	± 2,5
		fmol	<b>1,7</b>	± 0,2	<b>1,8</b>	± 0,2	<b>2,0</b>	± 0,2
	MCHC/CCMH	g/dL	<b>31,3</b>	± 3,0	<b>31,3</b>	± 3,0	<b>30,8</b>	± 3,0
		g/L	<b>313</b>	± 30	<b>313</b>	± 30	<b>308</b>	± 30
		mmol/L	<b>19,8</b>	± 1,9	<b>19,4</b>	± 1,9	<b>19,0</b>	± 1,9
	RDW>IDR-CV	%	<b>15,6</b>	± 3,0	<b>14,2</b>	± 3,0	<b>13,7</b>	± 3,0
	RDW>IDR-SD	fL	<b>55,3</b>	± 8,0	<b>57,0</b>	± 8,0	<b>60,1</b>	± 8,0
	Pit	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>56</b>	± 20	<b>247</b>	± 40	<b>485</b>	± 60
	MPV/VPM	fL	<b>8,2</b>	± 3,0	<b>9,4</b>	± 3,0	<b>9,3</b>	± 3,0
	PCT/TCT **	%	<b>0,046</b>	± 0,046	<b>0,232</b>	± 0,100	<b>0,451</b>	± 0,200
	PCT/TCT **	mL/L	<b>0,46</b>	± 0,46	<b>2,32</b>	± 1,00	<b>4,51</b>	± 2,00
	PDW>IDP **	fL	<b>16,6</b>	± 3,0	<b>16,2</b>	± 3,0	<b>16,7</b>	± 3,0

\*\* For research Use Only. Только для исследовательских целей.



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 .

AV05M00-V15 10/2022

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



**2024-01-10**

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

**Instruments : MINDRAY "QC MODE"**

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
		LOT	BC2311BL	LOT	BC2311BN	LOT	BC2311BH
		Mean Cibles	± Limit ± Limites	Mean Cibles	± Limit ± Limites	Mean Cibles	± Limit ± Limites
<b>MINDRAY</b>  <b>BC-5800</b> <b>&amp;</b> <b>BC-5600</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>3,43</b> ± 0,50	<b>7,89</b> ± 1,00	<b>18,21</b> ± 2,50		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>1,66</b> ± 0,31	<b>4,41</b> ± 0,71	<b>11,48</b> ± 1,64		
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>1,31</b> ± 0,31	<b>2,35</b> ± 0,63	<b>3,71</b> ± 1,45		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,28</b> ± 0,21	<b>0,55</b> ± 0,39	<b>1,18</b> ± 0,91		
	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,15</b> ± 0,10	<b>0,50</b> ± 0,39	<b>1,66</b> ± 1,28		
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,03</b> ± 0,03	<b>0,08</b> ± 0,08	<b>0,18</b> ± 0,18		
	NEUT%	%	<b>48,2</b> ± 9,0	<b>55,8</b> ± 9,0	<b>63,0</b> ± 9,0		
	LYMPH%	%	<b>38,2</b> ± 9,0	<b>29,8</b> ± 8,0	<b>20,4</b> ± 8,0		
	MONO%	%	<b>8,1</b> ± 6,0	<b>7,0</b> ± 5,0	<b>6,5</b> ± 5,0		
	EO%	%	<b>4,5</b> ± 3,0	<b>6,4</b> ± 5,0	<b>9,1</b> ± 7,0		
	BASO%	%	<b>1,0</b> ± 1,0	<b>1,0</b> ± 1,0	<b>1,0</b> ± 1,0		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,07</b> ± 0,18	<b>4,14</b> ± 0,24	<b>4,93</b> ± 0,30		
	Hgb	g/dL	<b>5,7</b> ± 0,4	<b>13,0</b> ± 0,6	<b>16,6</b> ± 0,8		
		g/L	<b>57</b> ± 4	<b>130</b> ± 6	<b>166</b> ± 8		
		mmol/L	<b>3,5</b> ± 0,2	<b>8,1</b> ± 0,4	<b>10,3</b> ± 0,5		
	Hct	%	<b>17,6</b> ± 1,5	<b>39,2</b> ± 2,0	<b>51,4</b> ± 2,4		
		L/L	<b>0,176</b> ± 0,015	<b>0,392</b> ± 0,020	<b>0,514</b> ± 0,024		
	MCV/VGM	fL	<b>85,1</b> ± 5,0	<b>94,7</b> ± 5,0	<b>104,3</b> ± 5,0		
	MCH/TCMH	pg	<b>27,5</b> ± 2,5	<b>31,4</b> ± 2,5	<b>33,7</b> ± 2,5		
		fmol	<b>1,7</b> ± 0,2	<b>2,0</b> ± 0,2	<b>2,1</b> ± 0,2		
MCHC/CCMH	g/dL	<b>32,4</b> ± 3,0	<b>33,2</b> ± 3,0	<b>32,3</b> ± 3,0			
	g/L	<b>324</b> ± 30	<b>332</b> ± 30	<b>323</b> ± 30			
	mmol/L	<b>19,9</b> ± 1,8	<b>20,7</b> ± 1,9	<b>20,0</b> ± 1,9			
RDW>IDR-CV	%	<b>15,5</b> ± 3,0	<b>14,0</b> ± 3,0	<b>13,5</b> ± 3,0			
RDW>IDR-SD	fL	<b>47,1</b> ± 10,0	<b>48,7</b> ± 10,0	<b>51,0</b> ± 10,0			
Pit	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>60</b> ± 20	<b>253</b> ± 40	<b>503</b> ± 60			
MPV/VPM	fL	<b>7,7</b> ± 3,0	<b>9,2</b> ± 3,0	<b>9,2</b> ± 3,0			
PCT/TCT **	%	<b>0,046</b> ± 0,046	<b>0,233</b> ± 0,100	<b>0,463</b> ± 0,200			
PCT/TCT **	mL/L	<b>0,46</b> ± 0,46	<b>2,33</b> ± 1,00	<b>4,63</b> ± 2,00			
PDW>IDP **	fL	<b>16,5</b> ± 3,0	<b>16,1</b> ± 3,0	<b>16,7</b> ± 3,0			
P-LCC	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>11</b> ± 11	<b>67</b> ± 25	<b>141</b> ± 35			
P-LCR	%	<b>19,0</b> ± 10,0	<b>26,6</b> ± 10,0	<b>28,1</b> ± 10,0			

\*\* For research Use Only. Только для исследовательских целей.



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 .

AV05M00-V15 10/2022



ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

QCP Data Months : **November, December**

Период применения **Ноябрь, Декабрь**

### Instruments : MINDRAY "QC MODE"

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>	
		LOT	BC2311BL	LOT	BC2311BN	LOT	BC2311BH
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
<b>MINDRAY</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,34 ± 0,50	7,77 ± 1,00	17,71 ± 2,50		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,62 ± 0,41	4,26 ± 0,94	11,03 ± 2,13		
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,26 ± 0,30	2,21 ± 0,63	3,33 ± 1,24		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,26 ± 0,26	0,54 ± 0,54	1,19 ± 1,19		
	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,17 ± 0,17	0,65 ± 0,65	1,84 ± 1,84		
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,03 ± 0,03	0,11 ± 0,11	0,32 ± 0,32		
	NEUT%	%	48,2 ± 12,0	54,9 ± 12,0	62,3 ± 12,0		
<b>BC-5150</b>	LYMPH%	%	37,8 ± 9,0	28,4 ± 8,0	18,8 ± 7,0		
<b>BC-5000</b>	MONO%	%	7,8 ± 7,8	6,9 ± 6,9	6,7 ± 6,7		
	EO%	%	5,2 ± 5,2	8,4 ± 8,4	10,4 ± 10,4		
<b>BC-5000Vet</b>	BASO%	%	1,0 ± 1,0	1,4 ± 1,4	1,8 ± 1,8		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,06 ± 0,18	4,17 ± 0,24	4,98 ± 0,30		
<b>BC-5120</b>	Hgb	g/dL	5,4 ± 0,4	12,3 ± 0,6	16,0 ± 0,8		
		g/L	54 ± 4	123 ± 6	160 ± 8		
<b>BC-5130</b>		mmol/L	3,4 ± 0,3	7,6 ± 0,4	9,9 ± 0,5		
	Hct	%	17,3 ± 1,5	38,7 ± 2,0	50,0 ± 2,4		
<b>BC-5140</b>		L/L	0,173 ± 0,015	0,387 ± 0,020	0,500 ± 0,024		
	MCV/VGM	fL	83,9 ± 5,0	92,9 ± 5,0	100,5 ± 5,0		
	MCH/TCMH	pg	26,2 ± 2,5	29,5 ± 2,5	32,1 ± 2,5		
		fmol	1,7 ± 0,2	1,8 ± 0,2	2,0 ± 0,2		
	MCHC/CCMH	g/dL	31,2 ± 3,0	31,8 ± 3,0	32,0 ± 3,0		
		g/L	312 ± 30	318 ± 30	320 ± 30		
		mmol/L	19,7 ± 1,9	19,6 ± 1,8	19,8 ± 1,9		
	RDW>IDR-CV	%	18,8 ± 3,0	16,7 ± 3,0	15,7 ± 3,0		
	RDW>IDR-SD	fL	58,0 ± 8,0	56,8 ± 8,0	58,7 ± 8,0		
	Pit	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	59 ± 20	251 ± 40	513 ± 60		
MPV/VPM	fL	9,8 ± 3,0	11,4 ± 3,0	11,1 ± 3,0			
PCT/TCT *	%	0,058 ± 0,058	0,286 ± 0,100	0,567 ± 0,200			
PCT/TCT *	mL/L	0,58 ± 0,58	2,86 ± 1,00	5,67 ± 2,00			
PDW>IDP *	fL	16,1 ± 3,0	16,2 ± 3,0	16,8 ± 3,0			
P-LCC **	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	16 ± 16	90 ± 25	176 ± 35			
P-LCR **	%	27,0 ± 10,0	35,9 ± 10,0	34,4 ± 10,0			

\* For research Use Only. Только для исследовательских целей.

\*\* These parameters are not provided on BC5000 & BC-5000Vet analyzers.

Эти параметры недоступны для BC-5000 и BC-5000Vet.



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 .



ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

QCP Data Months : **November, December**

Период применения **Ноябрь, Декабрь**

### Instruments : MINDRAY "QC MODE"

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
		LOT	BC2311BL	LOT	BC2311BN	LOT	BC2311BH
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
<b>MINDRAY</b>  <b>BC-5300Vet</b> & <b>BC-5100Vet</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,20 ± 0,50	7,53 ± 1,00	17,48 ± 2,50		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,70 ± 0,29	4,48 ± 0,68	11,54 ± 1,58		
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,23 ± 0,29	2,18 ± 0,68	3,50 ± 1,40		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,11 ± 0,11	0,26 ± 0,26	0,52 ± 0,52		
	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,16 ± 0,13	0,60 ± 0,45	1,92 ± 1,40		
	NEUT%	%	53,0 ± 9,0	59,5 ± 9,0	66,0 ± 9,0		
	LYMPH%	%	38,5 ± 9,0	29,0 ± 9,0	20,0 ± 8,0		
	MONO%	%	3,5 ± 3,5	3,5 ± 3,5	3,0 ± 3,0		
	EO%	%	5,0 ± 4,0	8,0 ± 6,0	11,0 ± 8,0		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,02 ± 0,18	4,08 ± 0,24	4,85 ± 0,30		
	Hgb	g/dL	5,3 ± 0,4	12,0 ± 0,6	15,4 ± 0,8		
		g/L	53 ± 4	120 ± 6	154 ± 8		
		mmol/L	3,3 ± 0,2	7,5 ± 0,4	9,6 ± 0,5		
	Hct	%	17,4 ± 1,5	39,5 ± 2,0	51,7 ± 2,4		
		L/L	0,174 ± 0,015	0,395 ± 0,020	0,517 ± 0,024		
	MCV/VGM	fL	86,2 ± 5,0	96,8 ± 5,0	106,5 ± 5,0		
	MCH/TCMH	pg	26,2 ± 2,5	29,4 ± 2,5	31,8 ± 2,5		
		fmol	1,6 ± 0,2	1,8 ± 0,2	2,0 ± 0,2		
	MCHC/CCMH	g/dL	30,4 ± 3,0	30,4 ± 3,0	29,8 ± 3,0		
		g/L	304 ± 30	304 ± 30	298 ± 30		
mmol/L		19,0 ± 1,9	19,0 ± 1,9	18,6 ± 1,9			
RDW/IDR-CV	%	15,5 ± 3,0	13,8 ± 3,0	13,3 ± 3,0			
RDW/IDR-SD	fL	59,0 ± 8,0	60,8 ± 8,0	62,5 ± 8,0			
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	54 ± 20	238 ± 40	467 ± 60			
MPV/VPM	fL	8,4 ± 3,0	9,7 ± 3,0	9,4 ± 3,0			
PCT/TCT *	%	0,045 ± 0,045	0,228 ± 0,100	0,439 ± 0,200			
PCT/TCT *	mL/L	0,45 ± 0,45	2,28 ± 1,00	4,39 ± 2,00			
PDW/IDP *	fL	16,5 ± 3,0	16,1 ± 3,0	16,6 ± 3,0			

\* For research Use Only. Только для исследовательских целей.



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 .

AV05M00-V15 10/2022





### Instruments : MINDRAY "QC MODE"

Instrument	Parameter / Paramètre		CONTROL <b>L</b>		CONTROL <b>N</b>		CONTROL <b>H</b>		
			LOT	BC2311BL	LOT	BC2311BN	LOT	BC2311BH	
			Mean Cibles	± Limit Limites	Mean Cibles	± Limit Limites	Mean Cibles	± Limit Limites	
MINDRAY	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,25	± 0,50	7,70	± 1,00	17,50	± 2,50	
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,64	± 0,30	4,43	± 0,70	11,38	± 1,58	
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,17	± 0,30	2,16	± 0,70	3,24	± 1,41	
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,26	± 0,20	0,46	± 0,39	1,05	± 0,89	
	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,18	± 0,14	0,65	± 0,46	1,84	± 1,41	
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,86	± 0,33	2,12	± 0,78	5,34	± 1,76	
	NEUT%	%	50,5	± 9,0	57,5	± 9,0	65,0	± 9,0	
	LYMPH%	%	36,0	± 9,0	28,0	± 9,0	18,5	± 8,0	
	MONO%	%	8,0	± 6,0	6,0	± 5,0	6,0	± 5,0	
	EO%	%	5,5	± 4,0	8,5	± 6,0	10,5	± 8,0	
	BASO%	%	26,5	± 10,0	27,5	± 10,0	30,5	± 10,0	
	BC-5390	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,01	± 0,18	4,11	± 0,24	4,91	± 0,30
		Hgb	g/dL	5,2	± 0,4	12,1	± 0,6	15,5	± 0,8
g/L			52	± 4	121	± 6	155	± 8	
		mmol/L	3,2	± 0,2	7,5	± 0,4	9,6	± 0,5	
Hct		%	16,8	± 1,5	38,2	± 2,0	49,8	± 2,4	
		L/L	0,168	± 0,015	0,382	± 0,020	0,498	± 0,024	
MCV/VGM		fL	83,5	± 5,0	93,0	± 5,0	101,5	± 5,0	
MCH/TCMH		pg	25,9	± 2,5	29,4	± 2,5	31,6	± 2,5	
		fmol	1,6	± 0,2	1,8	± 0,2	2,0	± 0,2	
MCHC/CCMH		g/dL	31,0	± 3,0	31,7	± 3,0	31,1	± 3,0	
		g/L	310	± 30	317	± 30	311	± 30	
		mmol/L	19,0	± 1,8	19,6	± 1,9	19,3	± 1,9	
RDW>IDR-CV	%	15,0	± 3,0	13,5	± 3,0	13,5	± 3,0		
RDW>IDR-SD	fL	48,5	± 8,0	49,0	± 8,0	50,5	± 8,0		
Pit	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	59	± 20	251	± 40	492	± 60		
MPV/VPM	fL	10,8	± 3,0	12,1	± 3,0	11,9	± 3,0		



ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

QCP Data Months : **November, December**

Период применения **Ноябрь, Декабрь**



2024-01-10

### Instruments : MINDRAY "QC MODE"

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
		LOT	BC2311BL	LOT	BC2311BN	LOT	BC2311BH
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
MINDRAY  BC-5390 CRP BC-5310 CRP	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,26 ± 0,50	7,69 ± 1,00	17,45 ± 2,50		
	NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,66 ± 0,30	4,38 ± 0,70	11,27 ± 1,58		
	LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,20 ± 0,30	2,21 ± 0,62	3,39 ± 1,40		
	MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,23 ± 0,17	0,45 ± 0,39	0,92 ± 0,70		
	EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,17 ± 0,13	0,65 ± 0,46	1,87 ± 1,40		
	BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,86 ± 0,33	2,15 ± 0,78	5,32 ± 1,75		
	NEUT%	%	50,7 ± 9,0	57,0 ± 9,0	64,6 ± 9,0		
	LYMPH%	%	36,9 ± 9,0	28,7 ± 8,0	19,4 ± 8,0		
	MONO%	%	7,1 ± 5,0	5,8 ± 5,0	5,3 ± 4,0		
	EO%	%	5,3 ± 4,0	8,5 ± 6,0	10,7 ± 8,0		
	BASO%	%	26,3 ± 10,0	27,9 ± 10,0	30,5 ± 10,0		
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,02 ± 0,18	4,11 ± 0,24	4,91 ± 0,30		
	Hgb	g/dL	5,3 ± 0,4	12,1 ± 0,6	15,5 ± 0,8		
		g/L	53 ± 4	121 ± 6	155 ± 8		
		mmol/L	3,3 ± 0,2	7,5 ± 0,4	9,6 ± 0,5		
	Hct	%	16,7 ± 1,5	38,2 ± 2,0	50,2 ± 2,4		
		L/L	0,167 ± 0,015	0,382 ± 0,020	0,502 ± 0,024		
	MCV/VGM	fL	82,7 ± 5,0	93,0 ± 5,0	102,3 ± 5,0		
	MCH/TCMH	pg	26,2 ± 2,5	29,4 ± 2,5	31,6 ± 2,5		
		fmol	1,6 ± 0,2	1,8 ± 0,2	2,0 ± 0,2		
	MCHC/CCMH	g/dL	31,7 ± 3,0	31,7 ± 3,0	30,9 ± 3,0		
		g/L	317 ± 30	317 ± 30	309 ± 30		
		mmol/L	19,8 ± 1,9	19,6 ± 1,9	19,1 ± 1,9		
	RDW>IDR-CV	%	15,7 ± 3,0	14,3 ± 3,0	13,8 ± 3,0		
	RDW>IDR-SD	fL	46,2 ± 8,0	47,4 ± 8,0	49,8 ± 8,0		
	Pit	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	53 ± 20	245 ± 40	490 ± 60		
	MPV/VPM	fL	8,8 ± 3,0	10,0 ± 3,0	9,9 ± 3,0		
	PCT/TCT *	%	0,047 ± 0,047	0,245 ± 0,100	0,485 ± 0,200		
	PCT/TCT *	mL/L	0,47 ± 0,47	2,45 ± 1,00	4,85 ± 2,00		
	PDW>IDP *	fL	16,4 ± 3,0	16,2 ± 3,0	16,7 ± 3,0		
	P-LCC	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	10 ± 10	64 ± 25	131 ± 35		
	P-LCR	%	19,6 ± 10,0	26,0 ± 10,0	26,8 ± 10,0		

\* For research Use Only. Только для исследовательских целей.



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 .

AV05M00-V15 10/2022