

## 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.

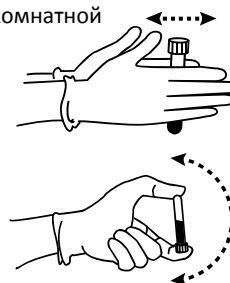
## Условия транспортировки и хранения. Стабильность продукта

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.

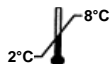


Все материалы, используемые в производстве данного гематологического контроля, были протестированы, и показали отсутствие реакции либо отрицательные результаты в отношении: поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и вируса гепатита С (Anti-HCV); при выявлении антител методом генной амплификации (NAT)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

**CAL**

**LOT** PLUS0124



2024-02-05

**1**

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES  
КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

Use Month : **January**  
Период использования: **Январь**

Instruments : <b>ABX (1)</b>					
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL		
			LOT PLUS0124		
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
<b>ABX</b> <b>Pentra 60 Series</b> <b>Pentra 60C+ Series*</b>  <b>BECKMAN COULTER</b> <b>A<sup>C</sup>•T 5 Diff Series</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,2</b>	9,0 - 9,4	
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,48</b>	4,40 - 4,56	
	Hgb	g/dL	<b>13,2</b>	13,0 - 13,4	
		g/L	<b>132</b>	130 - 134	
	mmol/L		<b>8,20</b>	8,08 - 8,32	
		Hct	%	<b>36,1</b>	35,1 - 37,1
	L/L		<b>0,361</b>	0,351 - 0,371	
	MCV/VGM	fL	<b>80,6</b>	78,4 - 82,8	
Pt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>235</b>	223 - 247		
MPV/VPM	fL	<b>9,3</b>	8,8 - 9,8		
<b>ABX</b> <b>Pentra 80 Series</b>  <b>BECKMAN COULTER</b> <b>A<sup>C</sup>•T 5 Diff AL</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,2</b>	9,0 - 9,4	
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,45</b>	4,37 - 4,53	
	Hgb	g/dL	<b>13,2</b>	13,0 - 13,4	
		g/L	<b>132</b>	130 - 134	
	mmol/L		<b>8,20</b>	8,08 - 8,32	
	Hct	%	<b>36,3</b>	35,3 - 37,3	
	L/L		<b>0,363</b>	0,353 - 0,373	
	MCV/VGM	fL	<b>81,6</b>	79,4 - 83,8	
Pt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>235</b>	223 - 247		
MPV/VPM	fL	<b>9,7</b>	9,2 - 10,2		
<b>ABX</b> <b>Pentra 120 Series</b>  <b>Pentra DX 120</b> <b>Pentra DF 120</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,3</b>	9,1 - 9,5	
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,46</b>	4,38 - 4,54	
	Hgb	g/dL	<b>13,1</b>	12,9 - 13,3	
		g/L	<b>131</b>	129 - 133	
	mmol/L		<b>8,14</b>	8,02 - 8,26	
	Hct	%	<b>36,0</b>	35,0 - 37,0	
	L/L		<b>0,360</b>	0,350 - 0,370	
	MCV/VGM	fL	<b>80,7</b>	78,5 - 82,9	
Pt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>242</b>	230 - 254		
MPV/VPM	fL	<b>9,3</b>	8,8 - 9,8		
<b>ABX</b> <b>Pentra NEXUS Series</b>  <b>Pentra DX NEXUS</b> <b>Pentra DF NEXUS</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,3</b>	9,1 - 9,5	
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,46</b>	4,38 - 4,54	
	Hgb	g/dL	<b>13,1</b>	12,9 - 13,3	
		g/L	<b>131</b>	129 - 133	
	mmol/L		<b>8,14</b>	8,02 - 8,26	
	Hct	%	<b>36,0</b>	35,0 - 37,0	
	L/L		<b>0,360</b>	0,350 - 0,370	
	MCV/VGM	fL	<b>80,7</b>	78,5 - 82,9	
Pt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>242</b>	230 - 254		
MPV/VPM	fL	<b>9,3</b>	8,8 - 9,8		
<b>ABX</b> <b>Micros Series</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,2</b>	9,0 - 9,4	
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,44</b>	4,36 - 4,52	
	Hgb	g/dL	<b>13,3</b>	13,1 - 13,5	
		g/L	<b>133</b>	131 - 135	
	mmol/L		<b>8,26</b>	8,14 - 8,38	
	Hct	%	<b>37,4</b>	36,4 - 38,4	
	L/L		<b>0,374</b>	0,364 - 0,384	
	MCV/VGM	fL	<b>84,2</b>	81,9 - 86,5	
Pt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>233</b>	221 - 245		
MPV/VPM	fL	<b>7,6</b>	7,1 - 8,1		

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

Valeurs fournies par Bio-technie®, France.



**CAL**

**LOT** PLUS0124

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС



2024-02-05

**2**

Use Month :

**January**

Период использования:

**Январь**

<b>Instruments : NIHON KOHDEN</b>				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
NIHON KOHDEN  <b>Celltac G MEK-9100</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	N/A	N/A
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L		
	Hgb	g/dL		
		g/L		
	Hct	mmol/L		
		%		
		L/L		
	MCV/VGM	fL		
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		
NIHON KOHDEN  <b>Celltac ES MEK-7300K</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>8,9</b>	8,5 - 9,3
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,52</b>	4,42 - 4,62
	Hgb	g/dL	<b>13,3</b>	13,1 - 13,5
		g/L	<b>133</b>	131 - 135
	Hct	mmol/L	<b>8,26</b>	8,14 - 8,38
		%	<b>40,9</b>	39,3 - 42,5
		L/L	<b>0,409</b>	0,393 - 0,425
		MCV/VGM	fL	<b>90,5</b> - 92,5
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>235</b> - 255	
<b>Instruments : SYSMEX</b>				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
SYSMEX  <b>SYSMEX KX-21 SYSMEX KX-21N</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>8,8</b>	8,6 - 9,0
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,39</b>	4,29 - 4,49
	Hgb	g/dL	<b>13,1</b>	12,9 - 13,3
		g/L	<b>131</b>	129 - 133
	Hct	mmol/L	<b>8,14</b>	8,02 - 8,26
		%	<b>35,6</b>	34,6 - 36,6
		L/L	<b>0,356</b>	0,346 - 0,366
	MCV/VGM	fL	<b>81,0</b> - 83,0	
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>245</b> - 257	
<b>Instruments : MINDRAY</b>				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
MINDRAY  <b>BC-2300, BC-2100</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,5</b>	9,3 - 9,7
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,41</b>	4,31 - 4,51
	Hgb	g/dL	<b>13,4</b>	13,2 - 13,6
		g/L	<b>134</b>	132 - 136
	Hct	mmol/L	<b>8,32</b>	8,20 - 8,44
		%	<b>38,6</b>	37,7 - 39,5
		L/L	<b>0,386</b>	0,377 - 0,395
	MCV/VGM	fL	<b>87,5</b> - 89,5	
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>240</b> - 255	

**EC REP**



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 .



AV0CP00-V66 11/2023

**CAL**

**LOT PLUS0124**



2024-02-05

**3**

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

Use Month : **January**

Период использования: **Январь**

<b>Instruments : MINDRAY</b>				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
MINDRAY BC-6800 BC-6600	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	8,85	8,65 - 9,05
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,47	4,39 - 4,55
	Hgb	g/dL	13,0	12,8 - 13,2
		g/L	130	128 - 132
	Hct	mmol/L	8,07	7,95 - 8,19
		%	40,7	39,8 - 41,6
	MCV/VGM	L/L	0,407	0,398 - 0,416
		fL	91,0	89,0 - 93,0
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	242	230 - 254	
MINDRAY BC-6800Plus BC-6700Plus BC-6600Plus	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,06	8,86 - 9,26
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,52	4,44 - 4,60
	Hgb	g/dL	13,1	12,9 - 13,3
		g/L	131	129 - 133
	Hct	mmol/L	8,14	8,02 - 8,26
		%	41,2	40,3 - 42,1
	MCV/VGM	L/L	0,412	0,403 - 0,421
		fL	91,1	89,1 - 93,1
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	244	232 - 256	
MINDRAY BC-6200 BC-6100, BC-6100Plus BC-6000, BC-6000Plus	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,16	8,96 - 9,36
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,56	4,48 - 4,64
	Hgb	g/dL	13,1	12,9 - 13,3
		g/L	131	129 - 133
	Hct	mmol/L	8,14	8,02 - 8,26
		%	42,1	41,2 - 43,0
	MCV/VGM	L/L	0,421	0,412 - 0,430
		fL	92,4	90,4 - 94,4
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	249	237 - 261	
MINDRAY BC-5380 BC-5180 BC-5300 & BC-5300Vet BC-5100 & BC-5100Vet  (Software version lower than 1.24.00.16860) (Version antérieure à 1.24.00.16860)	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,25	9,05 - 9,45
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,49	4,41 - 4,57
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
	Hct	mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
		%	40,0	39,1 - 40,9
	MCV/VGM	L/L	0,400	0,391 - 0,409
		fL	89,0	87,0 - 91,0
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	245	233 - 257	
MINDRAY BC-5380 & BC-5180 BC-5300 & BC-5100  (Software version 1.24.00.16860 or higher) (Version supérieure ou égale à 1.24.00.16860)	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,43	9,23 - 9,63
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,45	4,37 - 4,53
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
	Hct	mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
		%	38,6	37,7 - 39,5
	MCV/VGM	L/L	0,386	0,377 - 0,395
		fL	86,8	84,8 - 88,8
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	243	231 - 255	



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



IVD



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

AV0CP00-V66 11/2023

**CAL**

**LOT PLUS0124**



2024-02-05

**4**

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

Use Month : **January**

Период использования: **Январь**

<b>Instruments : MINDRAY &amp; DIAGON</b>					
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL		
			LOT	PLUS0124	
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
MINDRAY BC-5000 & BC-5000Vet BC-5150 BC-5140 BC-5130 BC-5120	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,15	8,95	- 9,35
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,51	4,43	- 4,59
	Hgb	g/dL	13,1	12,9	- 13,3
		g/L	131	129	- 133
		mmol/L	8,14	8,02	- 8,26
	Hct	%	39,6	38,7	- 40,5
		L/L	0,396	0,387	- 0,405
	MCV/VGM	fL	87,8	85,8	- 89,8
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	244	232	- 256	
MINDRAY BC-3600 BC-3300	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,4	9,2	- 9,6
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,59	4,51	- 4,67
	Hgb	g/dL	13,4	13,2	- 13,6
		g/L	134	132	- 136
		mmol/L	8,32	8,20	- 8,44
	Hct	%	39,2	38,3	- 40,1
		L/L	0,392	0,383	- 0,401
	MCV/VGM	fL	85,3	83,3	- 87,3
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	250	238	- 262	
MINDRAY BC-3200 BC-3000CT	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,9	9,7	- 10,1
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,54	4,46	- 4,62
	Hgb	g/dL	13,3	13,1	- 13,5
		g/L	133	131	- 135
		mmol/L	8,26	8,14	- 8,38
	Hct	%	39,1	38,2	- 40,0
		L/L	0,391	0,382	- 0,400
	MCV/VGM	fL	86,1	84,1	- 88,1
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	248	236	- 260	
MINDRAY BC-3000 Plus BC-2900 BC-1800 ПРОМИКС Гемолюкс 19 DIAGON (1) D-Cell 60	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,5	9,3	- 9,7
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,64	4,56	- 4,72
	Hgb	g/dL	13,4	13,2	- 13,6
		g/L	134	132	- 136
		mmol/L	8,32	8,20	- 8,44
	Hct	%	39,4	38,5	- 40,3
		L/L	0,394	0,385	- 0,403
	MCV/VGM	fL	85,0	83,0	- 87,0
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	247	235	- 259	
MINDRAY BC-2800, BC-2600 BC-2800Vet, BC-2600Vet DIAGON (1) D-Cell 30	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,4	9,2	- 9,6
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,50	4,42	- 4,58
	Hgb	g/dL	13,4	13,2	- 13,6
		g/L	134	132	- 136
		mmol/L	8,32	8,20	- 8,44
	Hct	%	39,0	38,1	- 39,9
		L/L	0,390	0,381	- 0,399
	MCV/VGM	fL	86,7	84,7	- 88,7
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	242	230	- 254	

(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 .


AV0CP00-V66 11/2023

**CAL**

**LOT** PLUS0124

**5**

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES  
КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

 2024-02-05

Use Month : **January**  
Период использования: **Январь**

Instruments : MINDRAY				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
MINDRAY BC-5390	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,40	9,20 - 9,60
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,45	4,37 - 4,53
	Hgb	g/dL	13,1	12,9 - 13,3
		g/L	131	129 - 133
	Hct	mmol/L	8,14	8,02 - 8,26
		%	37,6	36,7 - 38,5
	MCV/VGM	L/L	0,376	0,367 - 0,385
		fL	84,5	82,5 - 86,5
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	244	232 - 256	
MINDRAY BC-5390CRP BC-5310CRP BC-5180CRP BC-5100CRP	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,52	9,32 - 9,72
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,47	4,39 - 4,55
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
	Hct	mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
		%	37,9	37,0 - 38,8
	MCV/VGM	L/L	0,379	0,370 - 0,388
		fL	84,7	82,7 - 86,7
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	241	229 - 253	
MINDRAY BC-20s BC-21s BC-30s BC-31s BC-30 BC-31 BC-30e	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,3	9,1 - 9,5
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,40	4,30 - 4,50
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
	Hct	mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
		%	39,0	38,1 - 39,9
	MCV/VGM	L/L	0,390	0,381 - 0,399
		fL	88,7	86,7 - 90,7
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	238	223 - 253	
MINDRAY BC-5800 BC-5600	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,12	8,92 - 9,32
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,53	4,45 - 4,61
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
	Hct	mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
		%	39,3	38,4 - 40,2
	MCV/VGM	L/L	0,393	0,384 - 0,402
		fL	86,7	84,7 - 88,7
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	251	239 - 263	
MINDRAY BC-10 BC-10e BC-11 BC-20 BC-21	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,1	8,9 - 9,3
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,38	4,28 - 4,48
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
	Hct	mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
		%	38,6	37,7 - 39,5
	MCV/VGM	L/L	0,386	0,377 - 0,395
		fL	88,2	86,2 - 90,2
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	235	220 - 250	

**EC** **REP**

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



**IVD**



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

AV0CP00-V66 11/2023

**CAL**

**LOT PLUS0124**

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС



2024-02-05

6

Use Month :

January

Период использования:

Январь

Instruments : DREW / DANAM				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
DREW / DANAM  DREW-3	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,1	8,9 - 9,3
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,42	4,34 - 4,50
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
	Hct	mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
		%	38,5	38,1 - 38,9
	L/L	0,385	0,381 - 0,389	
	MCV/VGM	fL	87,0	86,0 - 88,0
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	237	227 - 247
MPV/VPM	fL	8,4	7,9 - 8,9	
Instruments : MELET SCHLOESING & DIALAB				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
MELET SCHLOESING MS4s  DIALAB DLB5	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,1	8,8 - 9,4
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,55	4,40 - 4,70
	Hgb	g/dL	13,4	13,1 - 13,7
		g/L	134	131 - 137
	Hct	mmol/L	8,32	8,13 - 8,51
		%	37,5	36,6 - 38,4
	L/L	0,375	0,366 - 0,384	
	MCV/VGM	fL	82,5	80,5 - 84,5
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	232	214 - 250
Instruments : Diatron				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
Diatron Abacus 5  SIEMENS (1) Advia 560  ERBA/LACHEMA (1) Elite 5	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,00	8,60 - 9,40
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,44	4,32 - 4,56
	Hgb	g/dL	13,0	12,7 - 13,3
		g/L	130	127 - 133
	Hct	mmol/L	8,07	7,88 - 8,26
		%	40,8	39,9 - 41,7
	L/L	0,408	0,399 - 0,417	
	MCV/VGM	fL	92,0	90,0 - 94,0
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	225	210 - 240
Diatron Abacus 3CP  SIEMENS (1) Advia 360	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,2	8,8 - 9,6
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,52	4,40 - 4,64
	Hgb	g/dL	13,6	13,3 - 13,9
		g/L	136	133 - 139
	Hct	mmol/L	8,45	8,26 - 8,64
		%	42,0	41,1 - 42,9
	L/L	0,420	0,411 - 0,429	
	MCV/VGM	fL	93,0	91,0 - 95,0
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	228	213 - 243

(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 .

AV0CP00-V66 11/2023





**LOT** PLUS0124

7



2024-02-05

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES  
КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

Use Month : **January**  
Период использования: **Январь**

Instruments : Beckman Coulter						
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL			
			LOT		PLUS0124	
			Calibration Values Valeurs de Calibration		Acceptable Range Limites	
Beckman Coulter	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,2		9,0	9,4
DxH™ Series Diluent	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,44		4,39	4,49
	Hgb	g/dL	13,2		13,1	13,3
UniCel® DxH™ 900		g/L	132		131	133
UniCel® DxH™ 800		mmol/L	8,20		8,14	8,26
UniCel® DxH™ 690T	Hct	%	39,5		38,7	40,3
UniCel® DxH™ 600		L/L	0,395		0,387	0,403
	MCV/VGM	fL	89,0		88,0	90,0
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	231		221	241
	MPV/VPM	fL	8,2		7,7	8,7

Notes : If analyzer provides both a corrected and uncorrected WBC count, use uncorrected WBC count for calibration purposes. Disregard the HCT or MCV value if it is not used to calibrate your system. Analyze an appropriate number of samples for your system. A minimum of 6 is recommended. Determine a calibration adjustment factor if required for your system.

Notes : Si l'automate rend à la fois des valeurs de GB corrigées et non corrigées, utiliser la valeur de GB non corrigée pour effectuer la calibration. Supprimer les valeurs d'HCT ou de VGM si elles ne sont pas utilisées pour calibrer votre automate. Analyser un nombre approprié de numérations pour vérifier votre système ; un minimum de 6 passages est recommandé. Déterminer le nouveau facteur de calibration si celui-ci est nécessaire pour votre système.



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 .



AV0CP00-V66 11/2023


**CAL**

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES  
КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

**LOT** PLUS0124

**8**

Use Month : **January**  
Период использования: **Январь**

 **2024-02-05**

<b>Instruments : Orphée</b>						
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL			
			LOT		PLUS0124	
			Calibration Values Valeurs de Calibration		Acceptable Range Limites	
Orphée  <b>Mythic 18 II Generation</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,1</b>	8,9	-	9,3
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,47</b>	4,37	-	4,57
	Hgb	g/dL	<b>13,3</b>	13,1	-	13,5
		g/L	<b>133</b>	131	-	135
		mmol/L	<b>8,26</b>	8,14	-	8,38
	Hct	%	<b>37,3</b>	36,3	-	38,3
		L/L	<b>0,373</b>	0,363	-	0,383
	MCV/VGM	fL	<b>83,4</b>	81,2	-	85,6
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>245</b>	233	-	257
Orphée  <b>Mythic 22</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,0</b>	8,8	-	9,2
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,43</b>	4,33	-	4,53
	Hgb	g/dL	<b>12,1</b>	11,9	-	12,3
		g/L	<b>121</b>	119	-	123
		mmol/L	<b>7,51</b>	7,39	-	7,63
	Hct	%	<b>36,5</b>	35,5	-	37,5
		L/L	<b>0,365</b>	0,355	-	0,375
	MCV/VGM	fL	<b>82,4</b>	80,1	-	84,7
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>251</b>	239	-	263
Orphée  <b>Mythic 22 AL</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,0</b>	8,8	-	9,2
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,46</b>	4,36	-	4,56
	Hgb	g/dL	<b>12,0</b>	11,8	-	12,2
		g/L	<b>120</b>	118	-	122
		mmol/L	<b>7,45</b>	7,33	-	7,57
	Hct	%	<b>36,1</b>	35,1	-	37,1
		L/L	<b>0,361</b>	0,351	-	0,371
	MCV/VGM	fL	<b>80,9</b>	78,7	-	83,1
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>256</b>	244	-	268
Orphée  <b>Mythic 60</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,1</b>	8,9	-	9,3
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,48</b>	4,38	-	4,58
	Hgb	g/dL	<b>12,2</b>	12,0	-	12,4
		g/L	<b>122</b>	120	-	124
		mmol/L	<b>7,58</b>	7,46	-	7,70
	Hct	%	<b>34,7</b>	33,8	-	35,6
		L/L	<b>0,347</b>	0,338	-	0,356
	MCV/VGM	fL	<b>77,5</b>	75,5	-	79,5
	Plt	103/μL & 109/L	<b>257</b>	245	-	269
	MPV	fL	<b>9,9</b>	9,4	-	10,4
Orphée  <b>Mythic 18 VET II generation reagents</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>9,1</b>	8,9	-	9,3
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>4,47</b>	4,37	-	4,57
	Hgb	g/dL	<b>13,3</b>	13,1	-	13,5
		g/L	<b>133</b>	131	-	135
		mmol/L	<b>8,26</b>	8,14	-	8,38
	Hct	%	<b>37,3</b>	36,3	-	38,3
		L/L	<b>0,373</b>	0,363	-	0,383
	MCV/VGM	fL	<b>83,4</b>	81,2	-	85,6
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>245</b>	233	-	257



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 .

AV0CP00-V66 11/2023

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

Use Month :

**January**

Период использования:

**Январь**

**LOT** PLUS0124

**1**

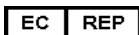


2024-02-05

Instruments : URIT & SPINREACT (1)					
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL		
			LOT PLUS0124		
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
<b>URIT</b>  <b>URIT-5500</b> <b>Hemalit-5500</b> <i>V4.01.160421 (WIC-FPGA)</i> <i>V5.00.191209 (WIC-FPGA)</i>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,02	8,82	- 9,22
	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,09	8,89	- 9,29
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,48	4,43	- 4,53
	Hgb	g/dL	12,5	12,3	- 12,7
		g/L	125	123	- 127
		mmol/L	7,76	7,64	- 7,88
	Hct	%	37,5	37,1	- 37,9
		L/L	0,375	0,371	- 0,379
	MCV/VGM	fL	83,7	82,7	- 84,7
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	234	224	- 244
<b>URIT</b>  <b>BH-5390</b> <b>URIT-5250</b> <b>URIT-5380</b> <i>V4.01.160421 (WIC-FPGA)</i> <b>SPINREACT</b> <b>Spincell 5 &amp; Spincell 5 Plus</b> <i>V4.01.160421 (WIC-FPGA)</i>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	10,12	9,92	- 10,32
	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,15	8,95	- 9,35
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,11	4,06	- 4,16
	Hgb	g/dL	13,1	12,9	- 13,3
		g/L	131	129	- 133
		mmol/L	8,14	8,02	- 8,26
	Hct	%	35,8	35,4	- 36,2
		L/L	0,358	0,354	- 0,362
	MCV/VGM	fL	87,0	86,0	- 88,0
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	236	226	- 246
<b>URIT</b> <b>URIT-5160</b> <b>URIT-5160VET</b> <b>BH-5100</b> <b>BH-5100VET</b> <b>Smart 5 / V5 / 5Vet</b> <i>V1.11.170522 and above</i> <b>SPINREACT</b> <b>Spincell Compact</b> <i>V1.11.170522 and above</i>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,43	9,23	- 9,63
	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,28	9,08	- 9,48
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,15	4,10	- 4,20
	Hgb	g/dL	13,5	13,3	- 13,7
		g/L	135	133	- 137
		mmol/L	8,38	8,26	- 8,50
	Hct	%	34,1	33,7	- 34,5
		L/L	0,341	0,337	- 0,345
	MCV/VGM	fL	82,1	81,1	- 83,1
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	245	235	- 255
<b>URIT</b> <b>URIT-2900Plus</b> <b>BH-2900</b> <b>BH-40P</b> <b>Hemalit-2900</b> <i>V3.64.171025 and above</i> <i>(including V3.64)</i>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,8	9,6	- 10,0
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,45	4,40	- 4,50
	Hgb	g/dL	13,3	13,1	- 13,5
		g/L	133	131	- 135
		mmol/L	8,26	8,14	- 8,38
	Hct	%	41,7	41,3	- 42,1
		L/L	0,417	0,413	- 0,421
	MCV/VGM	fL	93,7	92,7	- 94,7
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	224	214	- 234
	<b>URIT</b> <b>URIT-3000Plus</b> <b>URIT-3020</b> <b>BH-3000</b> <b>BH-70P</b> <b>Smart 3</b> <b>Hemalit-3000/3300</b> <i>V4.64.170701 and above</i> <i>(including V4.64)</i>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,9	9,7
RBC/GR		10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,55	4,50	- 4,60
Hgb		g/dL	13,2	13,0	- 13,4
		g/L	132	130	- 134
		mmol/L	8,20	8,08	- 8,32
Hct		%	41,7	41,2	- 42,2
		L/L	0,417	0,412	- 0,422
MCV/VGM		fL	91,6	90,6	- 92,6
Plt		10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	232	222	- 242
<b>URIT</b>  <b>URIT-2900</b>		WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	10,2	10,0
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,38	4,33	- 4,43
	Hgb	g/dL	13,9	13,7	- 14,1
		g/L	139	137	- 141
		mmol/L	8,63	8,51	- 8,75
	Hct	%	38,7	38,3	- 39,1
		L/L	0,387	0,383	- 0,391
	MCV/VGM	fL	88,3	87,3	- 89,3
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	192	182	- 202

(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 .

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES  
КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

**LOT** PLUS0124

**2**

Use Month : **January**  
Период использования: **Январь**

2024-02-05

Instruments : URIT & SPINREACT (1)					
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL		
			LOT PLUS0124		
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
URIT  URIT-5500 V3.01.150722 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,52	9,32	- 9,72
	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	8,91	8,71	- 9,11
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,30	4,25	- 4,35
	Hgb	g/dL	12,2	12,0	- 12,4
		g/L	122	120	- 124
		mmol/L	7,58	7,46	- 7,70
	Hct	%	36,6	36,2	- 37,0
		L/L	0,366	0,362	- 0,370
	MCV/VGM	fL	85,0	84,0	- 86,0
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	224	214	- 234	
URIT  URIT-5500 V2.08.150514 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,37	9,17	- 9,57
	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	8,64	8,44	- 8,84
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,51	4,46	- 4,56
	Hgb	g/dL	12,1	11,9	- 12,3
		g/L	121	119	- 123
		mmol/L	7,51	7,39	- 7,63
	Hct	%	38,7	38,2	- 39,2
		L/L	0,387	0,382	- 0,392
	MCV/VGM	fL	85,8	84,8	- 86,8
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	248	238	- 258	
URIT  URIT-5200	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,13	8,93	- 9,33
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,22	4,17	- 4,27
	Hgb	g/dL	12,8	12,6	- 13,0
		g/L	128	126	- 130
		mmol/L	7,95	7,83	- 8,07
	Hct	%	42,2	41,8	- 42,6
		L/L	0,422	0,418	- 0,426
	MCV/VGM	fL	100,0	99,0	- 101,0
	Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	225	215	- 235
URIT  URIT-5250 V3.01.150722 (WIC-FPGA)  SPINREACT SpinCell 5 V3.01.150722 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	10,03	9,83	- 10,23
	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,06	8,86	- 9,26
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,06	4,01	- 4,11
	Hgb	g/dL	13,2	13,0	- 13,4
		g/L	132	130	- 134
		mmol/L	8,20	8,08	- 8,32
	Hct	%	35,5	35,1	- 35,9
		L/L	0,355	0,351	- 0,359
	MCV/VGM	fL	87,5	86,5	- 88,5
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	226	216	- 236	
URIT  URIT-5250 V2.08.150514 (WIC-FPGA)  SPINREACT SpinCell 5 V2.08.150514 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	11,22	11,02	- 11,42
	WBC/GB (WOC)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	9,06	8,86	- 9,26
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	4,11	4,06	- 4,16
	Hgb	g/dL	13,1	12,9	- 13,3
		g/L	131	129	- 133
		mmol/L	8,14	8,02	- 8,26
	Hct	%	35,7	35,3	- 36,1
		L/L	0,357	0,353	- 0,361
	MCV/VGM	fL	86,9	85,9	- 87,9
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	265	255	- 275	

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

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



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 .

AVOCP02 V19 08/2023

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЙ РАЗБРОС

**LOT** PLUS0124

**3**

Use Month :

**January**



2024-02-05

Период использования:

**Январь**

Instruments : URIT				
Instrument	Parameter / Paramètre		CAL	
			LOT	PLUS0124
			Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites
<b>URIT-2900Plus</b> <i>application software lower than V3.64.171025 (excluding V3.64)</i>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,7	9,5 - 9,9
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,49	4,44 - 4,54
	Hgb	g/dL	13,6	13,4 - 13,8
		g/L	136	134 - 138
		mmol/L	8,45	8,33 - 8,57
	Hct	%	40,1	39,7 - 40,5
		L/L	0,401	0,397 - 0,405
	MCV/VGM	fL	89,3	88,3 - 90,3
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	210	200 - 220
<b>URIT-3000Plus</b> <b>URIT-3020</b> <i>application software lower than V4.64.170701 (excluding V4.64)</i>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,7	9,5 - 9,9
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,57	4,52 - 4,62
	Hgb	g/dL	13,9	13,7 - 14,1
		g/L	139	137 - 141
		mmol/L	8,63	8,51 - 8,75
	Hct	%	45,0	44,5 - 45,5
		L/L	0,450	0,445 - 0,455
	MCV/VGM	fL	98,5	97,5 - 99,5
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	214	204 - 224
<b>BH-6100</b> <b>BH-6180</b> <b>BH-6200</b> <b>BH-6280</b>	WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	9,28	9,08 - 9,48
	RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	4,44	4,39 - 4,49
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	38,1	37,1 - 39,1
		L/L	0,381	0,371 - 0,391
	MCV/VGM	fL	85,8	84,8 - 86,8
	Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	259	249 - 269



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 .

AVOCP02 V19 08/2023