

### **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.

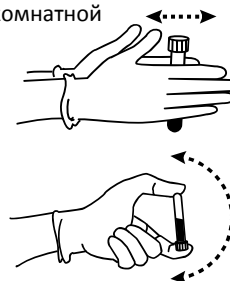
### **Условия транспортировки и хранения. Стабильность продукта**

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

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

**LOT** 23110801/2/3

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

 **2024-01-05**

**1**

Instrument : <b>SYSMEX KX-21 / Поч-100i (1)</b>										
Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT		23110801	LOT		23110802	LOT		23110803
		Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit
		Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites	Cibles	Limites	
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>3,70</b>	±	1,00	<b>7,30</b>	±	1,50	<b>19,80</b>	±	2,50
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,35</b>	±	0,15	<b>4,70</b>	±	0,25	<b>5,70</b>	±	0,35
Hgb	g/dL	<b>6,1</b>	±	0,4	<b>13,6</b>	±	0,5	<b>18,1</b>	±	0,7
	g/L	<b>61</b>	±	4	<b>136</b>	±	5	<b>181</b>	±	7
Het	mmol/L	<b>3,8</b>	±	0,2	<b>8,4</b>	±	0,3	<b>11,2</b>	±	0,4
	%	<b>18,3</b>	±	1,5	<b>39,2</b>	±	2,5	<b>52,2</b>	±	3,0
	L/L	<b>0,183</b>	±	0,015	<b>0,392</b>	±	0,025	<b>0,522</b>	±	0,030
MCV/VGM	fL	<b>78,0</b>	±	5,0	<b>83,5</b>	±	5,0	<b>91,5</b>	±	5,0
MCH/TCMH	pg	<b>26,0</b>	±	2,0	<b>28,9</b>	±	2,5	<b>31,8</b>	±	3,0
	fmol	<b>1,6</b>	±	0,1	<b>1,8</b>	±	0,2	<b>2,0</b>	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	<b>33,3</b>	±	2,5	<b>34,7</b>	±	2,5	<b>34,7</b>	±	2,5
	g/L	<b>333</b>	±	25	<b>347</b>	±	25	<b>347</b>	±	25
	mmol/L	<b>20,8</b>	±	1,6	<b>21,4</b>	±	1,5	<b>21,5</b>	±	1,5
RDW/IDR-SD	fL	<b>40,0</b>	±	10,0	<b>48,0</b>	±	10,0	<b>49,5</b>	±	12,0
RDW/IDR-CV	%	<b>14,0</b>	±	7,0	<b>16,5</b>	±	5,0	<b>15,5</b>	±	5,0
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>45</b>	±	25	<b>225</b>	±	45	<b>425</b>	±	70
MPV/VPM	fL	<b>9,9</b>	±	3,0	<b>9,6</b>	±	3,0	<b>10,2</b>	±	3,0
PDW/IDP	fL	<b>13,0</b>	±	5,0	<b>13,0</b>	±	5,0	<b>13,5</b>	±	5,0
P-LCR/RGC	%	<b>21,5</b>	±	10,0	<b>21,0</b>	±	10,0	<b>22,0</b>	±	10,0

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

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



Bio-technne® - 19 Rue Louis Delormel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE  
R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



AV0XE00-V34 10/2023



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/fl/GhsohzUmnj>

2

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT

23110801/2/3

QCP Data Months :

November, December

Период применения:

Ноябрь, Декабрь



2024-01-05

Instrument : SYSMEX XS-500i & XS-800i & XS-1000i (1) *		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
Parameter / Paramètre		LOT	23110801		LOT	23110802		LOT	23110803	
		Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit
		Cibles		Limites	Cibles		Limites	Cibles		Limites
WBC-C/GB-C	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	4,20	±	1,20	8,05	±	1,80	21,80	±	3,00
WBC-D/GB-D	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	4,15	±	1,20	8,10	±	1,80	21,30	±	3,00
RBC/GR	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,35	±	0,15	4,80	±	0,24	5,80	±	0,30
Hgb	g/dL	6,0	±	0,4	13,4	±	0,6	18,0	±	0,7
	g/L	60	±	4	134	±	6	180	±	7
	mmol/L	3,7	±	0,2	8,3	±	0,4	11,2	±	0,4
Hct	%	18,9	±	2,0	41,0	±	2,5	55,1	±	3,0
	L/L	0,189	±	0,020	0,410	±	0,025	0,551	±	0,030
MCV/VGM	fL	80,5	±	5,0	85,5	±	5,0	95,0	±	5,0
MCH/TCMH	pg	25,5	±	2,5	27,9	±	2,5	31,0	±	2,5
	fmol	1,6	±	0,2	1,7	±	0,2	1,9	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	31,7	±	3,0	32,7	±	3,0	32,7	±	3,0
	g/L	317	±	30	327	±	30	327	±	30
	mmol/L	19,6	±	1,9	20,2	±	1,9	20,3	±	1,9
RDW/IDR-SD	fL	44,5	±	10,0	47,0	±	10,0	48,0	±	10,0
RDW/IDR-CV	%	15,5	±	5,0	16,0	±	5,0	15,0	±	5,0
Plt	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	50	±	25	220	±	40	375	±	65
MPV/VPM	fL	9,5	±	3,0	10,1	±	3,0	10,9	±	3,0
NEUT#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,45	±	1,04	4,09	±	1,21	11,18	±	4,26
LYMPH#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,58	±	0,50	2,07	±	1,22	4,58	±	2,56
MONO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,10	±	0,10	0,20	±	0,20	0,53	±	0,53
EO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,64	±	0,41	1,09	±	0,73	2,98	±	2,13
BASO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,37	±	0,37	0,65	±	0,65	2,02	±	2,02
NEUT%	%	59,0	±	25,0	50,5	±	15,0	52,5	±	20,0
LYMPH%	%	14,0	±	12,0	25,5	±	15,0	21,5	±	12,0
MONO%	%	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5
EO%	%	15,5	±	10,0	13,5	±	9,0	14,0	±	10,0
BASO%	%	9,0	±	9,0	8,0	±	8,0	9,5	±	9,5
Pct	%	0,05	±	0,03	0,22	±	0,07	0,41	±	0,11
	mL/L	0,5	±	0,3	2,2	±	0,7	4,1	±	1,1
PDW/IDP	fL	12,5	±	5,0	13,0	±	5,0	14,5	±	5,0
P-LCR/RGC	%	18,0	±	12,0	20,0	±	13,0	25,5	±	15,0
DIFF-X	Ch	151,0	±	30,0	152,0	±	30,0	148,5	±	30,0
DIFF-Y	Ch	50,5	±	30,0	50,0	±	30,0	53,0	±	30,0
FSC-X		30,0	±	10,0	29,0	±	10,0	30,0	±	15,0

\* CBC-XE must be analyzed in the instrument Quality Control mode.

\* Используйте CBC-XE в режиме измерения Контроля Качества.

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

Время от времени возможна некорректная идентификация популяций лейкоцитов. В этом случае повторите измерение.(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 .

AV0XE00-V34 10/2023





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/fl/GhsohzUmnJ>

(1) Значения параметра PLT-O  
необходимо вводить вручную. /  
PLT-O parameters values should be

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

LOT 23110801/2/3

QCP Data Months : November, December

2024-01-05

Период применения: Ноябрь, Декабрь

3

Instrument : SYSMEX XN-Series / XN-9000 *		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Parameter / Paramètre		LOT	23110801	LOT	23110802	LOT	23110803
			Mean ± Limit Cibles ± Limites		Mean ± Limit Cibles ± Limites		Mean ± Limit Cibles ± Limites
WBC/GB	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		3,90 ± 1,20		7,60 ± 1,80		21,00 ± 3,00
WBC-D/GB-D	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		3,90 ± 1,20		7,40 ± 1,80		20,70 ± 3,00
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L		2,29 ± 0,15		4,75 ± 0,24		5,76 ± 0,30
Hgb	g/dL		6,0 ± 0,4		13,5 ± 0,6		17,8 ± 0,7
	g/L		60 ± 4		135 ± 6		178 ± 7
	mmol/L		3,7 ± 0,2		8,4 ± 0,4		11,1 ± 0,4
Hct	%		18,2 ± 2,0		40,4 ± 2,5		53,6 ± 3,0
	L/L		0,182 ± 0,020		0,404 ± 0,025		0,536 ± 0,030
MCV/VGM	fL		79,5 ± 5,0		85,0 ± 5,0		93,0 ± 5,0
MCH/TCMH	pg		26,2 ± 2,5		28,4 ± 2,5		30,9 ± 2,5
	fmol		1,6 ± 0,2		1,8 ± 0,2		1,9 ± 0,2
MCHC/CCMH	g/dL		33,0 ± 3,0		33,4 ± 3,0		33,2 ± 3,0
	g/L		330 ± 30		334 ± 30		332 ± 30
	mmol/L		20,3 ± 1,8		20,8 ± 1,9		20,7 ± 1,9
RDW/IDR-SD	fL		46,5 ± 10,0		48,5 ± 10,0		48,5 ± 10,0
RDW/IDR-CV	%		16,0 ± 5,0		16,0 ± 5,0		14,0 ± 5,0
Plt	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		43 ± 20		208 ± 40		395 ± 65
MPV/VPM	fL		11,3 ± 3,0		10,3 ± 3,0		10,7 ± 3,0
NEUT#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		2,44 ± 0,47		4,03 ± 0,76		12,18 ± 2,52
LYMPH#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		0,55 ± 0,39		1,90 ± 0,76		4,20 ± 2,10
MONO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		0,10 ± 0,10		0,23 ± 0,23		0,53 ± 0,53
EO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		0,62 ± 0,27		1,06 ± 0,53		3,05 ± 1,47
BASO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		0,20 ± 0,20		0,38 ± 0,38		1,05 ± 1,05
NEUT%	%		62,5 ± 12,0		53,0 ± 10,0		58,0 ± 12,0
LYMPH%	%		14,0 ± 10,0		25,0 ± 10,0		20,0 ± 10,0
MONO%	%		2,5 ± 2,5		3,0 ± 3,0		2,5 ± 2,5
EO%	%		16,0 ± 7,0		14,0 ± 7,0		14,5 ± 7,0
BASO%	%		5,0 ± 5,0		5,0 ± 5,0		5,0 ± 5,0
NRBC#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L		0,40 ± 19,60		0,40 ± 19,60		0,40 ± 19,60
NRBC%	%		2,0 ± 98,0		2,0 ± 98,0		2,0 ± 98,0
RET%	%		1,00 ± 1,00		1,00 ± 1,00		1,00 ± 1,00
RET#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L		0,0229 ± 0,0229		0,0475 ± 0,0475		0,0576 ± 0,0576
IRF	%		20,0 ± 20,0		20,0 ± 20,0		20,0 ± 20,0
RET-Hc	pg		27,5 ± 10,0		30,5 ± 10,0		33,5 ± 10,0

The parameters with assay values listed below are provided to allow for quality control testing of your instrument only.

Les paramètres avec valeurs cibles ci-dessous sont fournis pour vous permettre d'effectuer le contrôle de qualité de votre appareil uniquement.

These parameters are defined by the FDA as "For research only. Not for use in diagnostic procedures".

Сes paramètres sont définis par la FDA "Pour utilisation en recherche seulement. Ne pas utiliser pour des procédés de diagnostic".

Plt-F	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	N/A	N/A	N/A
Plt-O (1)	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	51 ± 38	245 ± 65	440 ± 85
Pct	%	0,05 ± 0,03	0,22 ± 0,07	0,41 ± 0,11
	mL/L	0,5 ± 0,3	2,2 ± 0,7	4,1 ± 1,1
PDW/IDP	fL	12,0 ± 5,0	13,0 ± 5,0	14,0 ± 5,0
P-LCR/RGC	%	32,0 ± 20,0	29,0 ± 20,0	29,5 ± 20,0
IPF	%	20,0 ± 20,0	20,0 ± 20,0	20,0 ± 20,0
IG#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,60 ± 0,30	0,99 ± 0,40	3,15 ± 1,60
IG%	%	15,5 ± 5,0	13,0 ± 5,0	15,0 ± 5,0
RBC/GR-O	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,30 ± 0,30	4,70 ± 0,50	5,65 ± 0,60
LFH	%	80,0 ± 20,0	80,0 ± 20,0	80,0 ± 20,0
MRF	%	14,0 ± 14,0	14,0 ± 14,0	14,0 ± 14,0
HRF	%	6,0 ± 6,0	6,0 ± 6,0	6,0 ± 6,0

\* CBC-XE must be analyzed in the instrument Quality Control mode.

\* Используйте CBC-XE в режиме измерения Контроля Качества.

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

Время от времени возможна некорректная идентификация популяций лейкоцитов. В этом случае повторите измерение.



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/GshohzUmnJ>

**4**

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

**LOT** 23110801/2/3

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

**2024-01-05**

**Instruments : MINDRAY BC-6800, BC-6600, BC-6000 "QC MODE" (1)**

Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT		23110801	LOT		23110802	LOT		23110803
		Mean Cibles	Limit ± Limites	Mean Cibles	Limit ± Limites	Mean Cibles	Limit ± Limites			
WBC/GB	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>4,00</b>	± 0,70	<b>7,50</b>	± 1,00	<b>20,80</b>	± 2,50			
NEUT#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>2,72</b>	± 0,40	<b>4,50</b>	± 0,60	<b>14,35</b>	± 1,66			
LYMPH#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,48</b>	± 0,32	<b>1,65</b>	± 0,53	<b>3,74</b>	± 1,45			
MONO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,10</b>	± 0,10	<b>0,34</b>	± 0,34	<b>0,52</b>	± 0,52			
EO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,64</b>	± 0,40	<b>0,90</b>	± 0,68	<b>1,98</b>	± 1,67			
BASO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,06</b>	± 0,20	<b>0,11</b>	± 0,37	<b>0,21</b>	± 1,05			
NEUT%	%	<b>68,0</b>	± 10,0	<b>60,0</b>	± 8,0	<b>69,0</b>	± 8,0			
LYMPH%	%	<b>12,0</b>	± 8,0	<b>22,0</b>	± 7,0	<b>18,0</b>	± 7,0			
MONO%	%	<b>2,5</b>	± 2,5	<b>4,5</b>	± 4,5	<b>2,5</b>	± 2,5			
EO%	%	<b>16,0</b>	± 10,0	<b>12,0</b>	± 9,0	<b>9,5</b>	± 8,0			
BASO%	%	<b>1,5</b>	± 5,0	<b>1,5</b>	± 5,0	<b>1,0</b>	± 5,0			
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,34</b>	± 0,18	<b>4,73</b>	± 0,24	<b>5,68</b>	± 0,30			
Hgb	g/dL	<b>6,1</b>	± 0,4	<b>13,5</b>	± 0,6	<b>17,8</b>	± 0,8			
	g/L	<b>61</b>	± 4	<b>135</b>	± 6	<b>178</b>	± 8			
	mmol/L	<b>3,8</b>	± 0,2	<b>8,4</b>	± 0,4	<b>11,1</b>	± 0,5			
Hct	%	<b>19,9</b>	± 2,0	<b>43,0</b>	± 2,5	<b>56,5</b>	± 3,0			
	L/L	<b>0,199</b>	± 0,020	<b>0,430</b>	± 0,025	<b>0,565</b>	± 0,030			
MCV/VGM	fL	<b>85,0</b>	± 5,0	<b>91,0</b>	± 5,0	<b>99,5</b>	± 5,0			
MCH/TCMH	pg	<b>26,1</b>	± 2,5	<b>28,5</b>	± 2,5	<b>31,3</b>	± 2,5			
	famol	<b>1,6</b>	± 0,2	<b>1,8</b>	± 0,2	<b>2,0</b>	± 0,2			
MCHC/CCMH	g/dL	<b>30,7</b>	± 3,0	<b>31,4</b>	± 3,0	<b>31,5</b>	± 3,0			
	g/L	<b>307</b>	± 30	<b>314</b>	± 30	<b>315</b>	± 30			
	mmol/L	<b>19,1</b>	± 1,9	<b>19,5</b>	± 1,9	<b>19,6</b>	± 1,9			
RDW/IDR-CV	%	<b>16,0</b>	± 3,0	<b>16,0</b>	± 3,0	<b>15,0</b>	± 3,0			
RDW/IDR-SD	fL	<b>48,0</b>	± 6,0	<b>51,0</b>	± 6,0	<b>51,0</b>	± 8,0			
Plt	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>44</b>	± 20	<b>217</b>	± 40	<b>415</b>	± 60			
MPV/VPM	fL	<b>10,4</b>	± 3,0	<b>10,6</b>	± 3,0	<b>11,3</b>	± 3,0			
PDW/IDP	fL	<b>16,5</b>	± 3,0	<b>16,5</b>	± 3,0	<b>16,5</b>	± 3,0			
PCT/TCT	%	<b>0,050</b>	± 0,050	<b>0,230</b>	± 0,100	<b>0,465</b>	± 0,200			
IPF	%	<b>5,0</b>	± 5,0	<b>5,0</b>	± 5,0	<b>5,0</b>	± 5,0			
P-LCR	%	<b>32,0</b>	± 10,0	<b>32,0</b>	± 10,0	<b>34,5</b>	± 10,0			
P-LCC	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>14</b>	± 8	<b>71</b>	± 24	<b>145</b>	± 50			
Plt-O * (3)	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>38</b>	± 20	<b>174</b>	± 40	<b>315</b>	± 60			
IMG# (2)	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,20</b>	± 0,20	<b>0,38</b>	± 0,38	<b>1,04</b>	± 1,04			
IMG% (2)	%	<b>5,0</b>	± 5,0	<b>5,0</b>	± 5,0	<b>5,0</b>	± 5,0			
RET# (2)(3)	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>0,0117</b>	± 0,0117	<b>0,0284</b>	± 0,0284	<b>0,0341</b>	± 0,0341			
RET% (2)(3)	%	<b>0,50</b>	± 0,50	<b>0,60</b>	± 0,60	<b>0,60</b>	± 0,60			
IRF (2)(3)	%	<b>10,0</b>	± 10,0	<b>8,0</b>	± 8,0	<b>7,0</b>	± 7,0			
LFR (2)(3)	%	<b>90,0</b>	± 10,0	<b>92,0</b>	± 8,0	<b>93,0</b>	± 7,0			
MFR (2)(3)	%	<b>8,0</b>	± 8,0	<b>6,0</b>	± 6,0	<b>5,0</b>	± 5,0			
HFR (2)(3)	%	<b>2,0</b>	± 2,0	<b>2,0</b>	± 2,0	<b>2,0</b>	± 2,0			
RHE/EHR (2)(3)	pg	<b>26,5</b>	± 10,0	<b>29,0</b>	± 10,0	<b>31,0</b>	± 10,0			
MRV/VRM (2)(3)	fL	<b>89,0</b>	± 30,0	<b>97,5</b>	± 30,0	<b>101,0</b>	± 30,0			
RBC/GR-O (2)(3)	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,30</b>	± 0,30	<b>4,65</b>	± 0,50	<b>5,60</b>	± 0,60			

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

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

(2) Those parameters values should be entered manually. Значения этих параметров нужно будет ввести вручную.

(3) Parameters not applicable for BC-6000 analyzers. Значения не применимы для BC-6000



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 .



AV0XE00-V34 10/2023



Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://www.eurocelldiag.com/QC/fr>

5

LOT

23110801/2/3

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

QCP Data Months : **November, December**

Период применения: **Ноябрь, Декабрь**



2024-01-05

Instrument : **SYSMEX XN-L Series (1) - "QXN MODE"**

Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT		23110801	LOT		23110802	LOT		23110803
		Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit
		Cibles	±	Limites	Cibles	±	Limites	Cibles	±	Limites
WBC-C/GB-C	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	4,05	±	1,20	7,90	±	2,00	21,35	±	3,20
WBC-D/GB-D	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,85	±	1,20	7,40	±	2,00	20,85	±	3,20
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,25	±	0,15	4,75	±	0,24	5,80	±	0,30
Hgb	g/dL	6,0	±	0,4	13,5	±	0,6	17,9	±	0,7
	g/L	60	±	4	135	±	6	179	±	7
	mmol/L	3,7	±	0,2	8,4	±	0,4	11,1	±	0,4
Hct	%	18,1	±	2,0	40,9	±	2,5	54,5	±	3,0
	L/L	0,181	±	0,020	0,409	±	0,025	0,545	±	0,030
MCV/VGM	fL	80,5	±	5,0	86,0	±	5,0	94,0	±	5,0
MCH/TCMH	pg	26,7	±	2,5	28,4	±	2,5	30,9	±	2,5
	fmol	1,6	±	0,2	1,8	±	0,2	1,9	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	33,1	±	3,0	33,0	±	3,0	32,8	±	3,0
	g/L	331	±	30	330	±	30	328	±	30
	mmol/L	20,4	±	1,8	20,5	±	1,9	20,4	±	1,9
RDW/IDR-SD	fL	49,0	±	10,0	48,0	±	10,0	48,0	±	10,0
RDW/IDR-CV	%	16,0	±	5,0	16,0	±	5,0	14,5	±	5,0
Plt	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	45	±	20	210	±	40	390	±	65
MPV/VPM	fL	10,9	±	3,0	10,5	±	3,0	10,5	±	3,0
NEUT#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,19	±	0,38	3,66	±	0,74	11,15	±	2,08
LYMPH#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,60	±	0,39	2,00	±	0,74	4,38	±	2,09
MONO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,10	±	0,10	0,19	±	0,19	0,52	±	0,52
EO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,62	±	0,35	1,00	±	0,67	3,13	±	1,46
BASO#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,35	±	0,35	0,56	±	0,56	1,67	±	1,67
NEUT%	%	57,0	±	10,0	49,5	±	10,0	53,5	±	10,0
LYMPH%	%	15,5	±	10,0	27,0	±	10,0	21,0	±	10,0
MONO%	%	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5
EO%	%	16,0	±	9,0	13,5	±	9,0	15,0	±	7,0
BASO%	%	9,0	±	9,0	7,5	±	7,5	8,0	±	8,0
RET%	%	1,00	±	1,00	1,00	±	1,00	1,00	±	1,00
RET#	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	0,0225	±	0,0225	0,0475	±	0,0475	0,0580	±	0,0580
IRF	%	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0
RET-Hc	pg	25,0	±	10,0	26,5	±	10,0	28,5	±	10,0

The parameters with assay values listed below are provided to allow for quality control testing of your instrument only.

Параметры в таблице ниже приведены только для оценки корректности измерений вашего анализатора.

These parameters are defined by the FDA as "For research only. Not for use in diagnostic procedures".

FDA определяет эти параметры "Только для исследовательских целей. Не использовать в диагностических процедурах".

Plt-O	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	48	±	38	230	±	65	413	±	85
Pct	%	0,05	±	0,03	0,21	±	0,07	0,41	±	0,11
	mL/L	0,5	±	0,3	2,1	±	0,7	4,1	±	1,1
PDW/IDP	fL	13,0	±	5,0	12,5	±	5,0	13,0	±	5,0
P-LCR/RGC	%	33,0	±	20,0	29,0	±	20,0	30,0	±	20,0
IG#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,62	±	0,30	1,00	±	0,40	3,13	±	1,60
IG%	%	16,0	±	5,0	13,5	±	5,0	15,0	±	5,0
RBC-O	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,23	±	0,30	4,60	±	0,50	5,60	±	0,60
LFH	%	80,0	±	20,0	80,0	±	20,0	80,0	±	20,0
MRF	%	14,0	±	14,0	14,0	±	14,0	14,0	±	14,0
HRF	%	6,0	±	6,0	6,0	±	6,0	6,0	±	6,0

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

Время от времени возможна некорректная идентификация популяций лейкоцитов. В этом случае повторите измерение.