

NUR FÜR DEN DIAGNOSTISCHEN GEBRAUCH IN VITRO

Coult-o-trol 5 ist eine hämatologische Referenzkontrolle, die die Leistung Ihres COULTER GENS, HMX, LH, STKS und MAXM Gerätes überprüft. Diese Kontrolle ist speziell für diese Geräte entwickelt worden, die das kleine Blutbild erstellen und die VCS-Technologie für die Leukozytendifferenzierung anwenden sowie mit den dafür bestimmten Reagenzien arbeiten (siehe Bedienungsanleitung).

Dieses Kontrollprodukt kann auch an den Geräten benutzt werden, die nur das kleine Blutbild (ohne Differentialblutbild) erstellen. Dies gilt nur für Geräte mit drei Kapillaröffnungen, die die COULTER-Histogrammdifferenzierung erstellen. Bitte beziehen Sie sich auf die angegebenen Werte auf jedem Datenblatt für das entsprechende Gerät.

PRINZIP

Die Kontrolle wurde aus stabilisiertem Humanblut hergestellt, so daß täglich Messungen durchgeführt werden können, um die Leistung des Gerätes zu überprüfen.

Der Sollwertbereich bezieht sich auf die Benutzung COULTER eigener Reagenzien.

1. Die SOLLWERTE wurden durch mehrfache Analysen des Kontrollblutes an Geräten bestimmt und bestätigt, an denen die dafür konzipierten Reagenzien benutzt werden. Diese Werte sollen bis zur Festlegung eines eigenen Mittelwertes aus den Verlaufskontrollen als vorgeschlagener Mittelwert benutzt werden.
2. 95 % der erzielten Werte sollten innerhalb des SOLLWERTES für das entsprechende Gerät liegen.

ZUSAMMENSETZUNG

Coult-o-trol 5 besteht aus behandelten, stabilisierten humanen Erythrozyten in einem isotonischen bakeriostatischen Medium. **Coult-o-trol 5** Kontrolle enthält zudem einen stabilisierten Thrombozytenbestandteil und fixierte Erythrozyten zum Simulieren von Leukozyten.

WARNUNG - MÖGLICHERWEISE GEFÄHRLICHE SUBSTANZEN

Das zur Vorbereitung dieser Substanz benutzte Spenderblut wurde nach einer FDA genehmigten Methode auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das HI-Virus und Hepatitis C-Virus (HCV) wie auch auf das Hepatitis B-Oberflächen-Antigen geprüft und als negativ befunden (wiederholt nicht reaktiv). Keine bekannte Testmethode kann absolute Sicherheit geben, daß das Hepatitis B-Virus, HIV oder andere infektiöse Substanzen nicht vorhanden sind. **Coult-o-trol 5** Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Die **Coult-o-trol 5** Kontrolle wird zum Kühlhalten in einem thermisch isolierten Behälter ausgeliefert. Bei Lagerung in einem Kühlschrank sind verschlossene Flaschen bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil. Die geöffnete Flasche ist bis zur 16-maligen Verwendung innerhalb von 14 Tagen geeignet. Hinweis: Die Werte für MCV und/oder EVB (RDW) können im Verlauf der Produkt-Haltbarkeitszeit einen Trend anzeigen. Dies ist eine Produkteigenschaft und sollte nicht als Anzeichen einer Produktinstabilität beurteilt werden. 95 % der wiedergefundenen Werte dieser Parameter sollten im angegebenen Sollwertbereich liegen.

ANZEICHEN VON INSTABILITÄT ODER UNBRAUCHBARKEIT

Wenn die Sollwerte nicht gefunden werden oder eine Hämolyse vorliegt, kann dies Instabilität oder Unbrauchbarkeit des Produktes bedeuten. Ein leicht gefärbter Überstand ist jedoch für Kontrollmaterial normal.

Das Produkt ist unbrauchbar, wenn die Sollwerte nicht gefunden werden und der Überstand dunkel gefärbt ist.

ANWENDUNG

1. **Coult-o-trol 5** auf Raumtemperatur bringen.
2. Vorbereitung des Systems:
Für COULTER GEN•S Systeme:
Legen Sie die Kontrolldiskette ein, wenn Sie eine neue **Coult-o-trol 5** Kontrollcharge erhalten. Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm und der On-Line-Hilfe.
3. Die Flasche ungefähr 8 mal zwischen den Handflächen hin- und herrollen. Dabei die Flasche aufrecht halten.
4. Die Flasche umdrehen und langsam 8 mal zwischen den Handflächen hin- und herrollen.
5. Die Flasche langsam 8 mal schwenken.
6. Den Inhalt der Flasche überprüfen. Darauf achten, daß das Material gut durchgemischt ist.
7. Schritte 3 bis 5 wiederholen, wenn Bodensatz nicht vollständig gelöst ist.

8. Mischen Sie das Material in der Flasche durch vorsichtiges 8- bis 10-maliges Überkopfschwenken kurz vor der Probenentnahme.

KEINEN MECHANISCHEN BLUTMISCHER BENUTZEN. NUR MANUELL MISCHEN.

NOTIZ: Bei COULTER - Geräten mit Autosampler (z. B. COULTER - STKS, MAXM [AL]) mischen Sie die Kontrolle wie oben beschrieben, stecken die Flasche in die entsprechende Kassette und starten die Kontrollblutmessung am Gerät. Die Kontrolle sollte bei diesen Geräten im automatischen geschlossenen Modus verarbeitet werden.

NOTIZ: Bei Geräten ohne geschlossener Probenverarbeitung analysieren Sie die Kontrolle entsprechend der Bedienungsanleitung. Als Vorsichtsmaßnahme beim Öffnen der Flasche ein Stück Gaze oder Zellstoff benutzen, damit der Kontakt mit austretendem Material vermieden wird.

9. Nach Gebrauch Kappe und Flaschenöffnung mit Gaze abwischen. Die Flasche sofort wieder verschließen und innerhalb von 30 Minuten in den Kühlschrank stellen.
10. Nur bei Beachtung der Punkte 1-9 kann die Stabilität des Materials gewährleistet werden.

A. Gerätebeurteilung

Es ist gleich ob Sie die Sollwerte der **BGT** benutzen oder Ihre eigenen Sollwerte ermitteln. Das Gerät kann als gut gewartet und korrekt arbeitend bezeichnet werden, wenn:

1. Die Ergebnisse innerhalb des SOLLBEREICHS der angegebenen Gerätetypen erzielt werden.
2. 95 % der erzielten Werte innerhalb des SOLLBEREICHS liegen.
3. Die Werte keinen Trend während des Monats außerhalb des SOLLBEREICHS zeigen.
4. Nicht mehr als drei aufeinanderfolgende Werte den SOLLBEREICH überschreiten.
5. Nichterfüllen dieser Bedingungen kann ein Geräteproblem und/oder Kontrollproblem anzeigen. Zur Ermittlung der Ursache die Fehlersuche durchführen.

B. Qualitätssicherung

Es wird nachdrücklich empfohlen, daß diese Charge **Coult-o-trol 5** zur Überprüfung der Leistung des Gerätes auch zu Beginn der nächsten Kontrollperiode benutzt wird. Gute Laborpraxis erfordert, daß diese Überlappung fortgesetzt wird, bis für die neue Charge Kontrollblut der laborinterne Mittelwert (X) festgelegt ist.

KONTROLLGRENZEN

Die aufgeführten Werte wurden durch unsere Qualitätskontrollabteilung in Steinfurt bestätigt und beziehen sich auf alle auf der Vorderseite des Beipackzettels aufgeführten Geräte.

Die einzelnen Laboratorien sollten mit einer besseren Präzision rechnen, als in der Spalte SOLLBEREICH angegeben wird. 95 % der ermittelten Werte sollten innerhalb von +/- 2S des individuellen Laboratoriumsmittelwertes liegen.

FEHLERSUCHE

Der **BGT**-Kundendienst steht Ihnen gerne zur Verfügung, wenn die Kontrollwerte nicht erzielt werden. Die Beseitigung des Problems wird erleichtert, wenn Sie folgende Überprüfung durchführen und notieren:

1. Verfallsdatum der Reagenzien überprüfen. Lotnummer und Verfallsdatum der Kontrolle aufschreiben. Wenn das Problem mit einer neuen Charge auftrat, die vorhergehende Lotnummer der Kontrolle und die während der Überlappungsperiode erzielten Werte aufschreiben. Bei Benutzung verschiedener Kontrollen die Daten überprüfen, um festzustellen, ob das Problem bei allen Kontrollen auftritt.
2. Daten der Kontrolle
3. Daten der Letzten Gerätekalibration
4. Eine normale Patientenprobe, die weniger als 4 Stunden alt ist, 12 mal analysieren (Messung 1 und 2 verwerfen) und den Variationskoeffizienten (VK %) berechnen.

Bei Überschreiten der angegebenen Grenzwerte den **BGT**-Kundendienst benachrichtigen.

Aktuelle Werteblätter zu den Chargen von Coult-o-trol 5 finden Sie im Internet unter

www.werteblatt.de

Wertetabelle Barcode internationale Bereiche
 RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

Hämatologische Kontrolle
HEMATOLOGY CONTROLS

QCP Datenmonate: Dezember, Januar, Februar

COULTER STKS / MAXM / HMX
LEVEL 1 / Niveau 1

 Ch.-B.: 871062

 Verw. bis: 05.03.2012

Parameter	Zielwert	Bereich
WBC $\times 10^3/\mu\text{L}$	3.9	± 0.25
NE% %	50.0	± 10.0
NE# $\times 10^3/\mu\text{L}$	1.9	± 0.4

LY% %	40.0	± 12.0
LY# $\times 10^3/\mu\text{L}$	1.5	± 0.5
MO% %	1.5	± 1.5

MO# $\times 10^3/\mu\text{L}$	0.1	± 0.1
EO% %	7.5	± 6.0
EO# $\times 10^3/\mu\text{L}$	0.3	± 0.3

BA% %	1.0	± 1.0
BA# $\times 10^3/\mu\text{L}$	0.1	± 0.1

RBC $\times 10^6/\mu\text{L}$	2.55	± 0.10
HGB g/dL	6.6	± 0.26
HGB g/L	66	± 2.64
HGB mmol/L	4.1	± 0.16
HCT %	20.5	± 1.03
HCT L/L	0.205	± 0.01
MCV fL	80.3	± 5.0
MCH pg	25.9	± 1.8
MCH fmol	1.60	± 0.11
MCHC g/dL	32.2	± 2.4
MCHC g/L	322	± 24
MCHC mmol/L	20.0	± 2.3
RDW %	15.8	± 5.0
PLT $\times 10^3/\mu\text{L}$	80	± 11
MPV fL	8.8	± 2.0

* PCT %	0.066	± 0.030
* PCT mL/L	0.7	± 0.3
* PDW	16.5	± 3.0



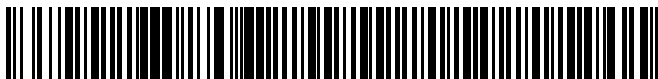
A00 871062



B00 871062 05/03/12



C00 871062 3.9 50.0 1.9



D00 871062 40.0 1.5 1.5



E00 871062 0.1 7.5 0.3



F00 871062 1.0 0.1



G00 871062 2.55 6.6 20.5



H00 871062 80.3 25.9 32.2



I00 871062 15.8 80 8.8



J00 871062 0.066 16.5

Achtung:

 Befolgen Sie die Geräteanweisung und die Mischinstruktionen
 Der Level und die Bereiche müssen manuell im Kontrollfile
 eingegeben werden
 Nur zu Forschungszwecken

©2003 Keul

BGT BioGenTechnologies GmbH
 Postfach 1367, D-48543 Steinfurt

IVD

 Gedruckt in Deutschland V2010
 AS083-002 Rev. 11/03

Wertetabelle Barcode internationale Bereiche
 RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

Hämatologische Kontrolle
HEMATOLOGY CONTROLS

QCP Datenmonate: Dezember, Januar, Februar

COULTER STKS / MAXM / HMX
LEVEL 2 / Niveau 2

 Ch.-B.: 882062

 Verw. bis: 05.03.2012

Parameter	Zielwert	Bereich
WBC × 10 ³ /μL	9.7	± 0.63
NE% %	57.0	± 8.0
NE# × 10 ³ /μL	5.5	± 0.8

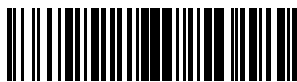
LY% %	31.5	± 7.0
LY# × 10 ³ /μL	3.1	± 0.7
MO% %	4.5	± 4.5

MO# × 10 ³ /μL	0.4	± 0.4
EO% %	6.0	± 5.0
EO# × 10 ³ /μL	0.6	± 0.5

BA% %	1.0	± 1.0
BA# × 10 ³ /μL	0.1	± 0.1

RBC × 10 ⁶ /μL	4.04	± 0.16
HGB g/dL	12.1	± 0.48
HGB g/L	121	± 4.84
HGB mmol/L	7.5	± 0.30
HCT %	37.4	± 1.87
HCT L/L	0.374	± 0.02
MCV fL	92.5	± 5.0
MCH pg	30.0	± 1.8
MCH fmol	1.86	± 0.12
MCHC g/dL	32.4	± 2.4
MCHC g/L	324	± 24
MCHC mmol/L	20.1	± 1.8
RDW %	13.8	± 5.0
PLT × 10 ³ /μL	245	± 21
MPV fL	9.0	± 2.0

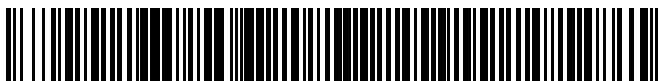
* PCT %	0.214	± 0.050
* PCT mL/L	2.1	± 0.5
* PDW	16.2	± 3.0



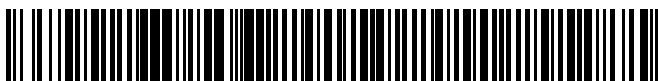
A00 882062



B00 882062 05/03/12



C00 882062 9.7 57.0 5.5



D00 882062 31.5 3.1 4.5



E00 882062 0.4 6.0 0.6



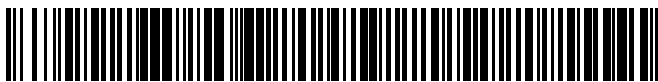
F00 882062 1.0 0.1



G00 882062 4.04 12.1 37.4



H00 882062 92.5 30.0 32.4



I00 882062 13.8 245 9.0



J00 882062 0.214 16.2

Achtung:

 Befolgen Sie die Geräteanweisung und die Mischinstruktionen
 Der Level und die Bereiche müssen manuell im Kontrollfile
 eingegeben werden
 Nur zu Forschungszwecken

©2003 Keul

 BGT BioGenTechnologies GmbH
 Postfach 1367, D-48543 Steinfurt

 Gedruckt in Deutschland V2010
 AS083-002 Rev. 11/03

Wertetabelle Barcode internationale Bereiche
 RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

Hämatologische Kontrolle
HEMATOLOGY CONTROLS

QCP Datenmonate: Dezember, Januar, Februar

COULTER STKS / MAXM / HMX
LEVEL 3 / Niveau 3

 Ch.-B.: 863062

 Verw. bis: 05.03.2012

Parameter	Zielwert	Bereich
WBC × 10 ³ /μL	22.2	± 1.44
NE% %	66.5	± 8.0
NE# × 10 ³ /μL	14.8	± 1.8

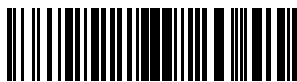
LY% %	20.5	± 7.0
LY# × 10 ³ /μL	4.5	± 1.6
MO% %	7.5	± 6.5

MO# × 10 ³ /μL	1.7	± 1.5
EO% %	4.5	± 4.5
EO# × 10 ³ /μL	1.0	± 1.0

BA% %	1.0	± 1.0
BA# × 10 ³ /μL	0.2	± 0.2

RBC × 10 ⁶ /μL	5.46	± 0.22
HGB g/dL	17.3	± 0.69
HGB g/L	173	± 6.92
HGB mmol/L	10.7	± 0.43
HCT %	55.4	± 2.77
HCT L/L	0.554	± 0.03
MCV fL	101.5	± 5.0
MCH pg	31.7	± 1.8
MCH fmol	1.96	± 0.16
MCHC g/dL	31.2	± 2.4
MCHC g/L	312	± 24
MCHC mmol/L	19.4	± 1.8
RDW %	14.2	± 5.0
PLT × 10 ³ /μL	420	± 32
MPV fL	8.8	± 2.0

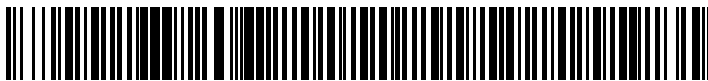
* PCT %	0.370	± 0.080
* PCT mL/L	3.7	± 0.8
* PDW	16.0	± 3.0



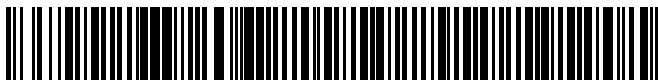
A00 863062



B00 863062 05/03/12



C00 863062 22.2 66.5 14.8



D00 863062 20.5 4.5 7.5



E00 863062 1.7 4.5 1.0



F00 863062 1.0 0.2



G00 863062 5.46 17.3 55.4



H00 863062 101.5 31.7 31.2



I00 863062 14.2 420 8.8



J00 863062 0.370 16.0

Achtung:

 Befolgen Sie die Geräteanweisung und die Mischinstruktionen
 Der Level und die Bereiche müssen manuell im Kontrollfile
 eingegeben werden
 Nur zu Forschungszwecken

©2003 Keul

 BGT BioGenTechnologies GmbH
 Postfach 1367, D-48543 Steinfurt

IVD

 Gedruckt in Deutschland V2010
 AS083-002 Rev. 11/03


CONTROL

①

LOT

871062/882062/863062



2012-03-05

Wertetabelle Barcode internationale Bereiche

RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

 QCP Data Months : **December, January, February**

 Mois de Contrôle : **Dezember, Januar, Februar**

Instruments : COULTER		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT	871062	LOT	882062	LOT	863062
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
COULTER	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	3.9 ± 0.25	9.4 ± 0.61	20.9 ± 1.36		
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2.55 ± 0.10	4.04 ± 0.16	5.46 ± 0.22		
	Hgb	g/dL	6.6 ± 0.26	12.1 ± 0.48	17.0 ± 0.68		
		g/L	66 ± 2.64	121 ± 4.84	170 ± 6.80		
	Hct	mmol/L	4.1 ± 0.16	7.5 ± 0.30	10.5 ± 0.42		
		%	20.5 ± 1.02	37.4 ± 1.87	55.4 ± 2.77		
	MCV/VGM	L/L	0.205 ± 0.01	0.374 ± 0.019	0.554 ± 0.028		
		fL	80.3 ± 5.0	92.5 ± 5.0	101.5 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	25.9 ± 1.8	30.0 ± 1.8	31.1 ± 1.8		
		fmol	1.60 ± 0.11	1.86 ± 0.12	1.93 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	32.2 ± 2.4	32.4 ± 2.4	30.7 ± 2.4		
		g/L	322 ± 24	324 ± 24	307 ± 24		
	GENS	mmol/L	20.0 ± 2.3	20.1 ± 1.8	19.0 ± 1.8		
		RDW/IDR	%	15.8 ± 5.0	13.8 ± 5.0	14.2 ± 5.0	
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	80 ± 11	245 ± 21	420 ± 32		
	MPV/VPM	fL	8.8 ± 2.0	9.0 ± 2.0	8.8 ± 2.0		
	PCT/TCT	%	0.066 ± 0.030	0.214 ± 0.050	0.370 ± 0.080		
	PCT/TCT	mL/L	0.7 ± 0.3	2.1 ± 0.5	3.7 ± 0.8		
	PDW/IDP		16.5 ± 3.0	16.2 ± 3.0	16.0 ± 3.0		
	NE%	%	50.0 ± 10.0	58.2 ± 8.0	68.5 ± 8.0		
NE#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.9 ± 0.4	5.5 ± 0.8	14.3 ± 1.7			
LY%	%	41.0 ± 12.0	34.3 ± 7.0	25.0 ± 7.0			
LY#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.6 ± 0.5	3.2 ± 0.7	5.2 ± 1.5			
MO%	%	1.0 ± 1.0	1.0 ± 1.0	1.0 ± 1.0			
MO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.2 ± 0.2			
EO%	%	7.0 ± 6.0	5.5 ± 5.0	4.5 ± 4.5			
EO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.3	0.5 ± 0.5	1.0 ± 1.0			
BA%	%	1.0 ± 1.0	1.0 ± 1.0	1.0 ± 1.0			
BA#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.2 ± 0.2			

* For Research Use Only / Pour utilisation en Recherche seulement.

"R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatisés.

Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées



IVD




CONTROL

②

LOT

871062/882062/863062



2012-03-05

Wertetabelle Barcode internationale Bereiche

RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

 QCP Data Months : **December, January, February**

 Mois de Contrôle : **Dezember, Januar, Februar**

Instruments : COULTER		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H		
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT	871062	LOT	882062	LOT	863062	
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	
COULTER	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	3.8 ± 0.25	9.4 ± 0.61	20.9 ± 1.36			
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2.55 ± 0.10	4.04 ± 0.16	5.46 ± 0.22			
	Hgb	g/dL	6.6 ± 0.26	12.1 ± 0.48	17.0 ± 0.68			
		g/L	66 ± 2.64	121 ± 4.84	170 ± 6.80			
	Hct	mmol/L	4.1 ± 0.16	7.5 ± 0.30	10.5 ± 0.42			
		%	20.5 ± 1.02	37.4 ± 1.87	55.4 ± 2.77			
		L/L	0.205 ± 0.010	0.374 ± 0.019	0.554 ± 0.028			
	MCV/VGM	fL	80.3 ± 5.0	92.5 ± 5.0	101.5 ± 5.0			
	MCH/TCMH	pg	25.9 ± 1.8	30.0 ± 1.8	31.1 ± 1.8			
		fmol	1.60 ± 0.11	1.86 ± 0.12	1.93 ± 0.16			
	MCHC/CCMH	g/dL	32.2 ± 2.4	32.4 ± 2.4	30.7 ± 2.4			
		g/L	322 ± 24	324 ± 24	307 ± 24			
	LH 750	RDW/IDR	mmol/L	20.0 ± 2.3	20.1 ± 1.8	19.0 ± 1.8		
			%	15.8 ± 5.0	13.8 ± 5.0	14.2 ± 5.0		
	LH 755	RDW-SD/IDR-SD *	fL	46.5 ± 10.0	48.5 ± 10.0	54.0 ± 10.0		
	LH 780	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	80 ± 11	245 ± 21	420 ± 32		
		MPV/VPM	fL	8.8 ± 2.0	9.0 ± 2.0	8.8 ± 2.0		
	PCT/TCT	%	0.066 ± 0.030	0.214 ± 0.050	0.370 ± 0.080			
		mL/L	0.7 ± 0.3	2.1 ± 0.5	3.7 ± 0.8			
	PDW/IDP		16.5 ± 3.0	16.2 ± 3.0	16.0 ± 3.0			
NE%	%	50.7 ± 10.0	58.0 ± 8.0	67.5 ± 8.0				
NE#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.9 ± 0.4	5.5 ± 0.8	14.1 ± 1.7				
LY%	%	40.3 ± 12.0	31.0 ± 7.0	20.0 ± 7.0				
LY#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.5 ± 0.5	2.9 ± 0.7	4.2 ± 1.5				
MO%	%	1.0 ± 1.0	4.5 ± 4.5	7.5 ± 6.5				
MO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1 ± 0.1	0.4 ± 0.4	1.6 ± 1.4				
EO%	%	7.0 ± 6.0	5.5 ± 5.0	4.0 ± 4.0				
EO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.2 ± 0.2	0.5 ± 0.5	0.8 ± 0.8				
BA%	%	1.0 ± 1.0	1.0 ± 1.0	1.0 ± 1.0				
BA#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.2 ± 0.2				

* For Research Use Only / Pour utilisation en Recherche seulement.

"R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques.

Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées




CONTROL
3
LOT

871062/882062/863062



2012-03-05

Wertetabelle Barcode internationale Bereiche

RiliBÄK-Wertetabelle und Bereiche

QCP Data Months :

December, January, February

Mois de Contrôle :

Dezember, Januar, Februar

Instruments : COULTER		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
Instrument	Parameter / Paramètre	LOT	871062	LOT	882062	LOT	863062
		Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites	Mean Cibles	Limit Limites
COULTER LH 500	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	3.9 ± 0.25	9.6 ± 0.62	21.6 ± 1.40		
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2.55 ± 0.10	4.04 ± 0.16	5.46 ± 0.22		
	Hgb	g/dL	6.6 ± 0.26	12.1 ± 0.48	17.0 ± 0.68		
		g/L	66 ± 2.64	121 ± 4.84	170 ± 6.80		
		mmol/L	4.1 ± 0.16	7.5 ± 0.30	10.5 ± 0.42		
	Hct	%	20.5 ± 1.02	37.4 ± 1.87	55.4 ± 2.77		
		L/L	0.205 ± 0.010	0.374 ± 0.019	0.554 ± 0.028		
	MCV/VGM	fL	80.3 ± 5.0	92.5 ± 5.0	101.5 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	25.9 ± 1.8	30.0 ± 1.8	31.1 ± 1.8		
		fmol	1.60 ± 0.11	1.86 ± 0.12	1.93 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	32.2 ± 2.4	32.4 ± 2.4	30.7 ± 2.4		
		g/L	322 ± 24	324 ± 24	307 ± 24		
		mmol/L	20.0 ± 2.3	20.1 ± 1.8	19.0 ± 1.8		
	RDW>IDR	%	15.8 ± 5.0	13.8 ± 5.0	14.2 ± 5.0		
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	80 ± 11	245 ± 21	420 ± 32		
	MPV/VPM	fL	8.8 ± 2.0	9.0 ± 2.0	8.8 ± 2.0		
	PCT/TCT	%	0.066 ± 0.030	0.214 ± 0.050	0.370 ± 0.080		
	PCT/TCT	mL/L	0.7 ± 0.3	2.1 ± 0.5	3.7 ± 0.8		
	PDW>IDP		16.5 ± 3.0	16.2 ± 3.0	16.0 ± 3.0		
	NE%	%	56.5 ± 19.0	56.0 ± 15.0	65.0 ± 9.0		
NE#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	2.2 ± 1.0	5.3 ± 2.0	13.7 ± 4.0			
LY%	%	28.0 ± 15.0	27.0 ± 12.0	17.0 ± 9.0			
LY#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	1.1 ± 1.0	2.6 ± 1.6	3.5 ± 2.5			
MO%	%	2.5 ± 2.5	5.0 ± 5.0	7.5 ± 7.5			
MO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.1 ± 0.1	0.5 ± 0.5	1.5 ± 1.5			
EO%	%	7.0 ± 7.0	6.0 ± 5.0	4.5 ± 4.5			
EO#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.3	0.6 ± 0.6	0.9 ± 0.9			
BA%	%	6.0 ± 6.0	6.0 ± 6.0	6.0 ± 6.0			
BA#	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.6	2.0 ± 2.0			

* For Research Use Only / Pour utilisation en Recherche seulement.

"R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques.

Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées



IVD

