

#### **EINLEITUNG**

**Sys-o-trol 5** ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit der Sysmex-Geräte entsprechend des Werteblasses.

#### **ZUSAMMENSETZUNG**

Der fortschrittliche Hämatologie-Analysator Sysmex liefert umfassende Informationen über Zellkonzentrationen, -volumina und Populationen. Ein Kontrollblut für die Sysmex-Geräte muss geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen.

#### **PRINZIPIEN**

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen zur Kontrolle hämatologischer Geräte ist eine etablierte Methode. Werden diese wie Patientenblut gehandhabt, und an einem gut kalibrierten Gerät gemessen, findet man für **Sys-o-trol 5** Werte innerhalb des Zielbereiches.

#### **BESTANDTEILE**

**Sys-o-trol 5** beinhaltet humane Erythrozyten, Säugetierleukozyten und Säugetierthrombozyten in einem plasmaähnlichen konservierenden Medium.

#### **HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT**

Bei Verwendung von fehlerhaften oder verfallendem Kontrollblut können die Zielwerte nicht erreicht werden. Liegen Kontrollwerte ständig außerhalb des Zielbereiches, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Überprüfen Sie, ob das benutzte Gerät einwandfrei arbeitet und die Kontrollmessungen entsprechend der Bedienungsanleitung vorgenommen wurden.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum, verfallendes **Sys-o-trol 5** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **Sys-o-trol 5**. Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundenservice.

#### **ARBEITSWEISEN**

1. **AUTOMATISCHE METHODEN:** Verfahren Sie entsprechend der Bedienungsanleitung Ihres Meßgerätes zur Analyse des Kontrollmaterials.
2. **MANUELLE METHODEN:** **Sys-o-trol 5** kann für die Ermittlung von Referenzmethodenwerten verwendet werden. Beachten Sie entsprechende Arbeitsvorschriften.

#### **ANWENDUNG**

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **Sys-o-trol 5** aus dem Kühlschrank, und lassen Sie es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 30°C) stehen.
2. Mischen Sie mehrfach durch vorsichtiges Überkopfschwenken bis der Bodensatz vollständig resuspendiert ist. Nicht schütteln, keinen mechanischen Mixer verwenden.
3. Wischen Sie die Ränder des Fläschchens und des Schraubverschlusses mit einem fusselfreien Tuch ab, bevor Sie es wieder verschließen. Achten Sie darauf, daß das Fläschchen dicht geschlossen ist.
4. **Sys-o-trol 5** muß aufrecht bei 2 – 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **Sys-o-trol 5** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach dem Öffnen der Flasche ist dieses 14 Tage stabil.

#### **WARNUNG**

1. Nur für in-vitro Diagnosezwecke einsetzen.
2. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Humanblut zeigte keine Reaktion auf Hepatitis-B-Antigen, Hepatitis-C-Virus (HCV) und HIV bei Verwendung der durch die FDA spezifizierten Tests. Dennoch sollte es wie Humanblut behandelt werden.
3. **Sys-o-trol 5** -Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
4. **Sys-o-trol 5** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

#### **ANGEGEBENE WERTE**

Die auf dem Datenblatt abgegebenen Zielwerte von **Sys-o-trol 5** wurden durch mehrfache Analysen an mit Vollblut kalibrierten Geräten mittels Referenzmethoden bestimmt. Es wurden hierzu Vollblutproben gesunder Patienten in EDTA-Anticoagulant innerhalb 6 Stunden nach Entnahme analysiert. Die Zielwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden. Nach Erhalt einer neuen Kontrollcharge sollten für jeden Parameter individuelle Zielwerte und Zielbereiche festgelegt werden. Die dabei bestimmten Mittelwerte müssen innerhalb der auf dem Datenblatt aufgeführten Zielbereiche liegen. Diese repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen Laboratorien, die unterschiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Gerätekalibratoren aufweisen. Zur Bestimmung der eigenen Zielwerte und Zielbereiche für ein Gerät, welches nicht aufgeführt ist, sollten mindestens zehn vergleichbare Werte eines jeden Levels an einem richtig kalibrierten Gerät bestimmt werden.

#### **GRENZEN**

Eine mikroskopische Differenzierung der Leukozyten kann nicht mit **Sys-o-trol 5** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente ist säugetierischen Ursprungs und simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

#### **QUALITÄTSKONTROLLPROGRAMM**

**BGT BioGenTechnologies GmbH** bietet *QCP* ein externes Qualitätssicherungsprogramm für alle Dauerauftragskunden kostenlos an. Sollten Sie hierüber nähere Informationen wünschen bzw. teilnehmen wollen, rufen Sie bitte die **BGT BioGenTechnologies GmbH** unter 02551/4090 an.

#### **REFERENZEN**

1. Davidson, I., Henry, J. Clinical Diagnostics, W. B. Saunders Co. Philadelphia, 15<sup>th</sup> ed. 125-130, 1974.

#### **GESCHÄFTSBEDINGUNGEN**

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der **BGT BioGenTechnologies GmbH**, Von-Langen-Weg 10, 48565 Steinfurt.

#### **BESTELINFORMATIONEN**

Bitte rufen Sie den Kundenservice der **BGT BioGenTechnologies GmbH** unter 02551/4090 an.

**Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von Sys-o-trol 5 finden Sie unter**

[www.wertebblatt.de](http://www.wertebblatt.de)

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
Zielwerte und Zielbereiche RiliBÄK

LOT

12010571,12010572,12010573



5. März 2012

1

QCP Data Month : **January, February**  
QCP-Monate : **Januar, Februar**

Instrument : SYSMEX SF-3000* - OPEN MODE / OFFENER MODUS													
Parameter /		CONTROL L		LOT	12010571	CONTROL N		LOT	12010572	CONTROL H		LOT	12010573
		Mean Zielwert ±	Limit Grenze	%	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze	%	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze	%	Range Zielbereich
WBC/Leuko	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	2,50 ± 6,5	%		2,34 - 2,66	8,45 ± 6,5	%		7,90 - 9,00	21,00 ± 6,5	%		19,64 - 22,37
RBC/Ery	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,50 ± 4,0	%		2,40 - 2,60	4,73 ± 4,0	%		4,54 - 4,92	5,84 ± 4,0	%		5,61 - 6,07
HGB/HBG	g/dL	6,4 ± 4,0	%		6,14 - 6,66	13,5 ± 4,0	%		12,96 - 14,04	18,5 ± 4,0	%		17,76 - 19,24
	g/L	64 ± 4,0	%		61,44 - 66,56	135 ± 4,0	%		129,60 - 140,40	185 ± 4,0	%		177,60 - 192,40
	mmol/L	4,0 ± 4,0	%		3,84 - 4,16	8,4 ± 4,0	%		8,06 - 8,74	11,5 ± 4,0	%		11,04 - 11,96
HCT	%	19,3 ± 5,0	%		18,34 - 20,27	40,7 ± 5,0	%		38,67 - 42,74	56,1 ± 5,0	%		53,30 - 58,91
	L/L	0,193 ± 5,0	%		0,183 - 0,203	0,407 ± 5,0	%		0,387 - 0,427	0,561 ± 5,0	%		0,533 - 0,589
MCV/VGM	fL	77,2 ± 4,0			73,2 - 81,2	86,0 ± 4,0			82,0 - 90,0	96,1 ± 4,5			91,6 - 100,6
MCH/TCMH	pg	25,6 ± 2,0			23,6 - 27,6	28,5 ± 2,5			26,0 - 31,0	31,7 ± 3,0			28,7 - 34,7
	fmol	1,6 ± 0,1			1,5 - 1,7	1,8 ± 0,2			1,6 - 2,0	2,0 ± 0,2			1,8 - 2,2
MCHC/CCMH	g/dL	33,2 ± 3,0			30,2 - 36,2	33,2 ± 2,5			30,7 - 35,7	33,0 ± 2,5			30,5 - 35,5
	g/L	332 ± 30			302 - 362	332 ± 25			307 - 357	330 ± 25			305 - 355
	mmol/L	20,7 ± 1,9			18,8 - 22,6	20,6 ± 1,6			19,0 - 22,2	20,5 ± 1,6			18,9 - 22,1
RDW>IDR-SD	fL	31,0 ± 5,0			26,0 - 36,0	37,0 ± 5,0			32,0 - 42,0	36,5 ± 5,0			31,5 - 41,5
RDW>IDR-CV	%	12,5 ± 3,0			9,5 - 15,5	12,0 ± 3,0			9,0 - 15,0	10,5 ± 3,0			7,5 - 13,5
PLT/Thrombo	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	90 ± 13,5	%		78 - 102	250 ± 8,5	%		229 - 271	480 ± 7,5	%		444 - 516
PDW>IDP	fL	8,5 ± 3,0			5,5 - 11,5	9,0 ± 2,5			6,5 - 11,5	9,0 ± 2,5			6,5 - 11,5
MPV/VPM	fL	8,3 ± 2,0			6,3 - 10,3	8,6 ± 2,0			6,6 - 10,6	8,7 ± 2,0			6,7 - 10,7
P-LCR/RGC	%	11,5 ± 8,0			3,5 - 19,5	13,0 ± 8,0			5,0 - 21,0	13,5 ± 8,0			5,5 - 21,5
NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	1,50 ± 0,25			1,25 - 1,75	5,53 ± 0,84			4,69 - 6,37	15,23 ± 2,10			13,13 - 17,33
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,68 ± 0,18			0,50 - 0,86	1,90 ± 0,59			1,31 - 2,49	3,05 ± 1,47			1,58 - 4,52
MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,21 ± 0,12			0,09 - 0,33	0,76 ± 0,42			0,34 - 1,18	2,10 ± 1,26			0,84 - 3,36
EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,11 ± 0,11			0,00 - 0,22	0,25 ± 0,25			0,00 - 0,50	0,63 ± 0,63			0,00 - 1,26
BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	2,50 ± 0,60			1,90 - 3,10	8,45 ± 0,80			7,65 - 9,25	21,00 ± 2,00			19,00 - 23,00
NEUT%	%	60,0 ± 10,0			50,0 - 70,0	65,5 ± 10,0			55,5 - 75,5	72,5 ± 10,0			62,5 - 82,5
LYMPH%	%	27,0 ± 7,0			20,0 - 34,0	22,5 ± 7,0			15,5 - 29,5	14,5 ± 7,0			7,5 - 21,5
MONO%	%	8,5 ± 5,0			3,5 - 13,5	9,0 ± 5,0			4,0 - 14,0	10,0 ± 6,0			4,0 - 16,0
EO%	%	4,5 ± 4,5			0,0 - 9,0	3,0 ± 3,0			0,0 - 6,0	3,0 ± 3,0			0,0 - 6,0
BASO%	%	100,0				100,0				100,0			
GRAN-X	fL	185,0 ± 60,0			125,0 - 245,0	185,0 ± 60,0			125,0 - 245,0	185,0 ± 60,0			125,0 - 245,0
GRAN-Y	fL	170,0 ± 60,0			110,0 - 230,0	170,0 ± 60,0			110,0 - 230,0	175,0 ± 60,0			115,0 - 235,0
WBC/Leuko/BA-X	fL	66,0 ± 66,0			0,0 - 132,0	80,0 ± 80,0			0,0 - 160,0	86,0 ± 86,0			0,0 - 172,0
WBC/Leuko/BA-Y	fL	155,0 ± 155,0			0,0 - 310,0	155,0 ± 155,0			0,0 - 310,0	155,0 ± 155,0			0,0 - 310,0
GRAN-Y(W)	Ch	15,0 ± 15,0			0,0 - 30,0	15,5 ± 15,5			0,0 - 31,0	15,0 ± 15,0			0,0 - 30,0

\* Sys-o-trol 5 must be analyzed in the instrument Quality Control mode.  
Sys-o-trol 5 muss im Kontrollmodus analysiert werden.

V2010

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
Zielwerte und Zielbereiche RiliBÄK

LOT

12010571,12010572,12010573



5. März 2012

2

QCP Data Month : **January, February**  
QC-Monate : **Januar, Februar**

Instrument : SYSMEX SF-3000* - CLOSED MODE / GESCHLOSSENER MODUS										
Parameter /		CONTROL L		LOT 12010571	CONTROL N		LOT 12010572	CONTROL H		LOT 12010573
		Mean Zielwert ±	Limit Grenze	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze	Range Zielbereich
WBC/Leuko	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,50 ± 6,5	%	2,34 - 2,66	8,45 ± 6,5	%	7,90 - 9,00	20,40 ± 6,5	%	19,07 - 21,73
RBC/Ery	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,50 ± 4,0	%	2,40 - 2,60	4,73 ± 4,0	%	4,54 - 4,92	5,64 ± 4,0	%	5,41 - 5,87
HGB/HBG	g/dL	6,4 ± 4,0	%	6,14 - 6,66	13,5 ± 4,0	%	12,96 - 14,04	18,2 ± 4,0	%	17,47 - 18,93
	g/L	64 ± 4,0	%	61,44 - 66,56	135 ± 4,0	%	129,60 - 140,40	182 ± 4,0	%	174,72 - 189,28
	mmol/L	4,0 ± 4,0	%	3,84 - 4,16	8,4 ± 4,0	%	8,06 - 8,74	11,3 ± 4,0	%	10,85 - 11,75
HCT	%	19,3 ± 5,0	%	18,34 - 20,27	40,7 ± 5,0	%	38,67 - 42,74	54,2 ± 5,0	%	51,49 - 56,91
	L/L	0,193 ± 5,0	%	0,183 - 0,203	0,407 ± 5,0	%	0,387 - 0,427	0,542 ± 5,0	%	0,515 - 0,569
MCV/VGM	fL	77,2 ± 4,0		73,2 - 81,2	86,0 ± 4,0		82,0 - 90,0	96,1 ± 4,5		91,6 - 100,6
MCH/TCMH	pg	25,6 ± 2,0		23,6 - 27,6	28,5 ± 2,5		26,0 - 31,0	32,3 ± 3,0		29,3 - 35,3
	fmol	1,6 ± 0,1		1,5 - 1,7	1,8 ± 0,2		1,6 - 2,0	2,0 ± 0,2		1,8 - 2,2
MCHC/CCMH	g/dL	33,2 ± 3,0		30,2 - 36,2	33,2 ± 2,5		30,7 - 35,7	33,6 ± 2,5		31,1 - 36,1
	g/L	332 ± 30		302 - 362	332 ± 25		307 - 357	336 ± 25		311 - 361
	mmol/L	20,7 ± 1,9		18,8 - 22,6	20,6 ± 1,6		19,0 - 22,2	20,8 ± 1,6		19,2 - 22,4
RDW/IDR-SD	fL	31,0 ± 5,0		26,0 - 36,0	37,0 ± 5,0		32,0 - 42,0	36,5 ± 5,0		31,5 - 41,5
RDW/IDR-CV	%	12,5 ± 3,0		9,5 - 15,5	12,0 ± 3,0		9,0 - 15,0	10,5 ± 3,0		7,5 - 13,5
PLT/Thrombo	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	90 ± 13,5	%	78 - 102	250 ± 8,5	%	229 - 271	485 ± 7,5	%	449 - 521
PDW/IDP	fL	8,5 ± 3,0		5,5 - 11,5	9,0 ± 2,5		6,5 - 11,5	9,0 ± 2,5		6,5 - 11,5
MPV/VPM	fL	8,3 ± 2,0		6,3 - 10,3	8,6 ± 2,0		6,6 - 10,6	8,7 ± 2,0		6,7 - 10,7
P-LCR/RGC	%	11,5 ± 8,0		3,5 - 19,5	13,0 ± 8,0		5,0 - 21,0	13,5 ± 8,0		5,5 - 21,5
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,50 ± 0,25		1,25 - 1,75	5,53 ± 0,84		4,69 - 6,37	14,79 ± 2,04		12,75 - 16,83
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,68 ± 0,18		0,50 - 0,86	1,90 ± 0,59		1,31 - 2,49	2,96 ± 1,43		1,53 - 4,39
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,21 ± 0,12		0,09 - 0,33	0,76 ± 0,42		0,34 - 1,18	2,04 ± 1,22		0,82 - 3,26
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,11 ± 0,11		0,00 - 0,22	0,25 ± 0,25		0,00 - 0,50	0,61 ± 0,61		0,00 - 1,22
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,50 ± 0,60		1,90 - 3,10	8,45 ± 0,80		7,65 - 9,25	20,40 ± 2,00		18,40 - 22,40
NEUT%	%	60,0 ± 10,0		50,0 - 70,0	65,5 ± 10,0		55,5 - 75,5	72,5 ± 10,0		62,5 - 82,5
LYMPH%	%	27,0 ± 7,0		20,0 - 34,0	22,5 ± 7,0		15,5 - 29,5	14,5 ± 7,0		7,5 - 21,5
MONO%	%	8,5 ± 5,0		3,5 - 13,5	9,0 ± 5,0		4,0 - 14,0	10,0 ± 6,0		4,0 - 16,0
EO%	%	4,5 ± 4,5		0,0 - 9,0	3,0 ± 3,0		0,0 - 6,0	3,0 ± 3,0		0,0 - 6,0
BASO%	%	100,0			100,0			100,0		
GRAN-X	fL	185,0 ± 60,0		125,0 - 245,0	185,0 ± 60,0		125,0 - 245,0	185,0 ± 60,0		125,0 - 245,0
GRAN-Y	fL	170,0 ± 60,0		110,0 - 230,0	170,0 ± 60,0		110,0 - 230,0	175,0 ± 60,0		115,0 - 235,0
WBC/Leuko/BA-X	fL	66,0 ± 66,0		0,0 - 132,0	80,0 ± 80,0		0,0 - 160,0	86,0 ± 86,0		0,0 - 172,0
WBC/Leuko/BA-Y	fL	155,0 ± 155,0		0,0 - 310,0	155,0 ± 155,0		0,0 - 310,0	155,0 ± 155,0		0,0 - 310,0
GRAN-Y(W)	Ch	15,0 ± 15,0		0,0 - 30,0	15,5 ± 15,5		0,0 - 31,0	15,0 ± 15,0		0,0 - 30,0

\* Sys-o-trol 5 must be analyzed in the instrument Quality Control mode.  
Sys-o-trol 5 muss im Kontrollmodus analysiert werden.

V2010

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
Zielwerte und Zielbereiche RiliBÄK

LOT

12010571,12010572,12010573



5. März 2012



3

QCP Data Month : **January, February**  
QC-Monate : **Januar, Februar**

Instrument : SYSMEX SE-Serie* - OPEN MODE / OFFENER MODUS													
Parameter /		CONTROL L		LOT	12010571	CONTROL N		LOT	12010572	CONTROL H		LOT	12010573
		Mean Zielwert ±	Limit Grenze %	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze %	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze %	Range Zielbereich			
WBC/Leuko	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,70 ± 6,5	%	2,52 - 2,88	8,65 ± 6,5	%	8,09 - 9,21	21,40 ± 6,5	%	20,01 - 22,79			
RBC/Ery	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,56 ± 4,0	%	2,46 - 2,66	4,77 ± 4,0	%	4,58 - 4,96	5,96 ± 4,0	%	5,72 - 6,20			
Hgb	g/dL	6,4 ± 4,0	%	6,14 - 6,66	13,4 ± 4,0	%	12,86 - 13,94	18,6 ± 4,0	%	17,86 - 19,34			
	g/L	64 ± 4,0	%	61,44 - 66,56	134 ± 4,0	%	128,64 - 139,36	186 ± 4,0	%	178,56 - 193,44			
	mmol/L	4,0 ± 4,0	%	3,84 - 4,16	8,3 ± 4,0	%	7,97 - 8,63	11,6 ± 4,0	%	11,14 - 12,06			
Hct	%	21,3 ± 5,0	%	20,24 - 22,37	44,4 ± 5,0	%	42,18 - 46,62	62,1 ± 3,0	%	59,00 - 65,00			
	L/L	0,213 ± 5,0	%	0,202 - 0,224	0,444 ± 5,0	%	0,422 - 0,466	0,621 ± 0,0	%	0,590 - 0,650			
MCV/VGM	fL	83,2 ± 5,0	%	78,2 - 88,2	93,1 ± 5,5	%	87,6 - 98,6	104,2 ± 6,0	%	98,2 - 110,2			
MCH/TCMH	pg	25,0 ± 2,0	%	23,0 - 27,0	28,1 ± 2,5	%	25,6 - 30,6	31,2 ± 3,0	%	28,2 - 34,2			
	fmol	1,6 ± 0,1	%	1,5 - 1,7	1,7 ± 0,2	%	1,5 - 1,9	1,9 ± 0,2	%	1,7 - 2,1			
MCHC/CCMH	g/dL	30,0 ± 3,0	%	27,0 - 33,0	30,2 ± 2,5	%	27,7 - 32,7	30,0 ± 2,5	%	27,5 - 32,5			
	g/L	300 ± 30	%	270 - 330	302 ± 25	%	277 - 327	300 ± 25	%	275 - 325			
	mmol/L	18,8 ± 1,9	%	16,9 - 20,7	18,7 ± 1,6	%	17,1 - 20,3	18,7 ± 1,6	%	17,1 - 20,3			
RDW/IDR-SD	fL	51,6 ± 10,0	%	41,6 - 61,6	55,3 ± 10,0	%	45,3 - 65,3	55,3 ± 10,0	%	45,3 - 65,3			
RDW/IDR-CV	%	17,3 ± 5,5	%	11,8 - 22,8	16,1 ± 5,5	%	10,6 - 21,6	14,4 ± 5,5	%	8,9 - 19,9			
Plt/Thrombo	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	89 ± 13,5	%	77 - 101	234 ± 8,5	%	214 - 254	428 ± 7,5	%	396 - 460			
MPV/VPM	fL	8,6 ± 2,0	%	6,6 - 10,6	9,1 ± 2,0	%	7,1 - 11,1	9,4 ± 2,0	%	7,4 - 11,4			
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,00 ± 0,41	%	1,59 - 2,41	6,96 ± 1,30	%	5,66 - 8,26	17,66 ± 3,21	%	14,45 - 20,87			
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,63 ± 0,33	%	0,30 - 0,96	1,43 ± 0,74	%	0,69 - 2,17	3,32 ± 1,71	%	1,61 - 5,03			
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,08 ± 0,08	%	0,00 - 0,16	0,26 ± 0,26	%	0,00 - 0,52	0,43 ± 0,43	%	0,00 - 0,86			
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,00 ± 1,30	%	0,70 - 3,30	6,83 ± 2,62	%	4,21 - 9,45	17,44 ± 5,96	%	11,48 - 23,40			
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,58 ± 0,72	%	1,86 - 3,30	8,30 ± 1,15	%	7,15 - 9,45	18,94 ± 4,46	%	14,48 - 23,40			
IMI#	c/µL & 10 <sup>6</sup> /L	NA	%		NA	%		NA	%				
NEUT%	%	74,0 ± 15,0	%	59,0 - 89,0	80,5 ± 15,0	%	65,5 - 95,5	82,5 ± 15,0	%	67,5 - 97,5			
LYMPH%	%	23,2 ± 12,0	%	11,2 - 35,2	16,5 ± 8,5	%	8,0 - 25,0	15,5 ± 8,0	%	7,5 - 23,5			
MONO%	%	2,8 ± 2,8	%	0,0 - 5,6	3,0 ± 3,0	%	0,0 - 6,0	2,0 ± 2,0	%	0,0 - 4,0			
EO%	%	74,0 ± 26,0	%	48,0 - 100,0	79,0 ± 21,0	%	58,0 - 100,0	81,5 ± 18,5	%	63,0 - 100,0			
BASO%	%	95,5 ± 4,5	%	91,0 - 100,0	96,0 ± 4,0	%	92,0 - 100,0	88,5 ± 11,5	%	77,0 - 100,0			
GRANDC	fL	255,0 ± 65,0	%	190,0 - 320,0	270,0 ± 70,0	%	200,0 - 340,0	270,0 ± 70,0	%	200,0 - 340,0			
GRANRF	fL	155,0 ± 80,0	%	75,0 - 235,0	160,0 ± 80,0	%	80,0 - 240,0	160,0 ± 80,0	%	80,0 - 240,0			
IMIDC	fL	232,5 ± 165,0	%	67,5 - 397,5	260,0 ± 185,0	%	75,0 - 445,0	265,0 ± 185,0	%	80,0 - 450,0			
IMIRF	fL	150,0 ± 105,0	%	45,0 - 255,0	154,0 ± 110,0	%	44,0 - 264,0	155,0 ± 110,0	%	45,0 - 265,0			
EO-MFV	fL	62,0 ± 16,0	%	46,0 - 78,0	65,0 ± 16,0	%	49,0 - 81,0	65,0 ± 16,0	%	49,0 - 81,0			
BA-MFV	fL	218,0 ± 55,0	%	163,0 - 273,0	245,0 ± 60,0	%	185,0 - 305,0	250,0 ± 65,0	%	185,0 - 315,0			

\* Sys-o-trol 5 must be analyzed in the instrument Quality Control mode.  
Sys-o-trol 5 muss im Kontrollmodus analysiert werden.

V2010

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
Zielwerte und Zielbereiche RiliBÄK

LOT

12010571,12010572,12010573



4

QCP Data Month : **January, February**

QCP-Monate : **Januar, Februar**

5. März 2012

Instrument : SYSMEX SE-Serie* - CLOSED MODE / GESCHLOSSENER MODUS										
Parameter /		CONTROL L LOT 12010571			CONTROL N LOT 12010572			CONTROL H LOT 12010573		
		Mean Zielwert ±	Limit Grenze	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze	Range Zielbereich	Mean Zielwert ±	Limit Grenze	Range Zielbereich
WBC/Leuko	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,50 ± 6,5 %		2,34 - 2,66	7,95 ± 6,5 %		7,43 - 8,47	19,10 ± 6,5 %		17,86 - 20,34
RBC/Ery	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,54 ± 4,0 %		2,44 - 2,64	4,81 ± 4,0 %		4,62 - 5,00	5,76 ± 4,0 %		5,53 - 5,99
Hgb	g/dL	6,3 ± 4,0 %		6,05 - 6,55	13,6 ± 4,0 %		13,06 - 14,14	18,3 ± 4,0 %		17,57 - 19,03
	g/L	63 ± 4,0 %		60,48 - 65,52	136 ± 4,0 %		130,56 - 141,44	183 ± 4,0 %		175,68 - 190,32
	mmol/L	3,9 ± 4,0 %		3,74 - 4,06	8,4 ± 4,0 %		8,06 - 8,74	11,4 ± 4,0 %		10,94 - 11,86
Hct	%	21,3 ± 5,0 %		20,24 - 22,37	44,8 ± 5,0 %		42,56 - 47,04	60,1 ± 3,0		57,10 - 63,10
	L/L	0,213 ± 5,0 %		0,202 - 0,224	0,448 ± 5,0 %		0,426 - 0,470	0,601 ± 0,0		0,571 - 0,631
MCV/VGM	fL	83,9 ± 5,0		78,9 - 88,9	93,1 ± 5,5		87,6 - 98,6	104,3 ± 6,0		98,3 - 110,3
MCH/TCMH	pg	24,8 ± 2,0		22,8 - 26,8	28,3 ± 2,5		25,8 - 30,8	31,8 ± 3,0		28,8 - 34,8
	fmol	1,5 ± 0,1		1,4 - 1,6	1,7 ± 0,1		1,6 - 1,8	2,0 ± 0,1		1,9 - 2,1
MCHC/CCMH	g/dL	29,6 ± 3,0		26,6 - 32,6	30,4 ± 2,5		27,9 - 32,9	30,4 ± 2,5		27,9 - 32,9
	g/L	296 ± 30		266 - 326	304 ± 25		279 - 329	304 ± 25		279 - 329
	mmol/L	18,3 ± 1,9		16,4 - 20,2	18,8 ± 1,6		17,2 - 20,4	19,0 ± 1,6		17,4 - 20,6
RDW/IDR-SD	fL	51,6 ± 10,0		41,6 - 61,6	56,1 ± 10,0		46,1 - 66,1	55,3 ± 10,0		45,3 - 65,3
RDW/IDR-CV	%	17,5 ± 5,5		12,0 - 23,0	16,2 ± 5,5		10,7 - 21,7	14,3 ± 5,5		8,8 - 19,8
Plt/Thrombo	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	84 ± 13,5 %		73 - 95	229 ± 8,5 %		210 - 248	420 ± 7,5 %		389 - 452
MPV/VPM	fL	8,6 ± 2,0		6,6 - 10,6	9,1 ± 2,0		7,1 - 11,1	9,5 ± 2,0		7,5 - 11,5
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,85 ± 0,38		1,47 - 2,23	6,40 ± 1,19		5,21 - 7,59	15,76 ± 2,87		12,89 - 18,63
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,58 ± 0,30		0,28 - 0,88	1,31 ± 0,67		0,64 - 1,98	2,96 ± 1,53		1,43 - 4,49
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,07 ± 0,07		0,00 - 0,14	0,24 ± 0,24		0,00 - 0,48	0,38 ± 0,38		0,00 - 0,76
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,85 ± 1,25		0,60 - 3,10	6,28 ± 2,47		3,81 - 8,75	15,57 ± 5,53		10,04 - 21,10
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,39 ± 0,71		1,68 - 3,10	7,63 ± 1,12		6,51 - 8,75	16,90 ± 4,20		12,70 - 21,10
IMI#	c/µL & 10 <sup>6</sup> /L	NA		NA	NA		NA	NA		NA
NEUT%	%	74,0 ± 15,0		59,0 - 89,0	80,5 ± 15,0		65,5 - 95,5	82,5 ± 15,0		67,5 - 97,5
LYMPH%	%	23,2 ± 12,0		11,2 - 35,2	16,5 ± 8,5		8,0 - 25,0	15,5 ± 8,0		7,5 - 23,5
MONO%	%	2,8 ± 2,8		0,0 - 5,6	3,0 ± 3,0		0,0 - 6,0	2,0 ± 2,0		0,0 - 4,0
EO%	%	74,0 ± 26,0		48,0 - 100,0	79,0 ± 21,0		58,0 - 100,0	81,5 ± 18,5		63,0 - 100,0
BASO%	%	95,5 ± 4,5		91,0 - 100,0	96,0 ± 4,0		92,0 - 100,0	88,5 ± 11,5		77,0 - 100,0
GRANDC	fL	255,0 ± 65,0		190,0 - 320,0	270,0 ± 70,0		200,0 - 340,0	270,0 ± 70,0		200,0 - 340,0
GRANRF	fL	155,0 ± 80,0		75,0 - 235,0	160,0 ± 80,0		80,0 - 240,0	160,0 ± 80,0		80,0 - 240,0
IMIDC	fL	232,5 ± 165,0		67,5 - 397,5	260,0 ± 185,0		75,0 - 445,0	265,0 ± 185,0		80,0 - 450,0
IMIRF	fL	150,0 ± 105,0		45,0 - 255,0	154,0 ± 110,0		44,0 - 264,0	155,0 ± 110,0		45,0 - 265,0
EO-MFV	fL	62,0 ± 16,0		46,0 - 78,0	65,0 ± 16,0		49,0 - 81,0	65,0 ± 16,0		49,0 - 81,0
BA-MFV	fL	218,0 ± 55,0		163,0 - 273,0	245,0 ± 60,0		185,0 - 305,0	250,0 ± 65,0		185,0 - 315,0

\* Sys-o-trol 5 must be analyzed in the instrument Quality Control mode.

Sys-o-trol 5 muss im Kontrollmodus analysiert werden.

v2010

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
Zielwerte und Zielbereiche **RiliBÄK**

**LOT**

12010571,12010572,12010573



5. März 2012

**5**

QCP Data Month : **January, February**  
QC-Monate : **Januar, Februar**

**Instruments : DIAGON D-Cell 5D \* (1) & MINDRAY BC-5500 \* (1) (2)**

Parameter / Paramètre	<b>CONTROL L</b> <b>LOT</b> 12010571			<b>CONTROL N</b> <b>LOT</b> 12010572			<b>CONTROL H</b> <b>LOT</b> 12010573		
	Mean Zielwert	Limit ± Grenze	Range Zielbereich	Mean Zielwert	Limit ± Grenze	Range Zielbereich	Mean Zielwert	Limit ± Grenze	Range Zielbereich
WBC/Leuko	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>2,50</b> ± 6,5 %	2,34 - 2,66	<b>8,30</b> ± 6,5 %	7,76 - 8,84	<b>20,40</b> ± 6,5 %	19,07 - 21,73		
RBC/Ery	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,50</b> ± 4,0 %	2,40 - 2,60	<b>4,70</b> ± 4,0 %	4,51 - 4,89	<b>5,60</b> ± 4,0 %	5,38 - 5,82		
Hgb	g/dL	<b>6,2</b> ± 4,0 %	5,95 - 6,45	<b>13,0</b> ± 4,0 %	12,48 - 13,52	<b>18,0</b> ± 4,0 %	17,28 - 18,72		
	g/L	<b>62</b> ± 4,0 %	59,52 - 64,48	<b>130</b> ± 4,0 %	124,80 - 135,20	<b>180</b> ± 4,0 %	172,80 - 187,20		
	mmol/L	<b>3,9</b> ± 4,0 %	3,74 - 4,06	<b>8,1</b> ± 4,0 %	7,78 - 8,42	<b>11,2</b> ± 4,0 %	10,75 - 11,65		
Hct	%	<b>20,5</b> ± 5,0 %	19,48 - 21,53	<b>43,5</b> ± 5,0 %	41,33 - 45,68	<b>58,2</b> ± 5,0 %	55,29 - 61,11		
	L/L	<b>0,205</b> ± 5,0 %	0,195 - 0,215	<b>0,435</b> ± 5,0 %	0,413 - 0,457	<b>0,582</b> ± 5,0 %	0,553 - 0,611		
MCV/VGM	fL	<b>82,0</b> ± 5,0	77,0 - 87,0	<b>92,6</b> ± 5,0	87,6 - 97,6	<b>103,9</b> ± 5,0	98,9 - 108,9		
MCH/TCMH	pg	<b>24,8</b> ± 2,5	22,3 - 27,3	<b>27,7</b> ± 2,5	25,2 - 30,2	<b>32,1</b> ± 2,5	29,6 - 34,6		
	fmol	<b>1,6</b> ± 0,2	1,4 - 1,8	<b>1,7</b> ± 0,2	1,5 - 1,9	<b>2,0</b> ± 0,2	1,8 - 2,2		
MCHC/CCMH	g/dL	<b>30,2</b> ± 3,0	27,2 - 33,2	<b>29,9</b> ± 3,0	26,9 - 32,9	<b>30,9</b> ± 3,0	27,9 - 33,9		
	g/L	<b>302</b> ± 30	272 - 332	<b>299</b> ± 30	269 - 329	<b>309</b> ± 30	279 - 339		
	mmol/L	<b>19,0</b> ± 1,9	17,1 - 20,9	<b>18,6</b> ± 1,9	16,7 - 20,5	<b>19,2</b> ± 1,9	17,3 - 21,1		
RDW/IDR-SD	fL	<b>37,5</b> ± 10,0	27,5 - 47,5	<b>44,0</b> ± 10,0	34,0 - 54,0	<b>45,5</b> ± 12,0	33,5 - 57,5		
RDW/IDR-CV	%	<b>15,5</b> ± 5,0	10,5 - 20,5	<b>14,5</b> ± 5,0	9,5 - 19,5	<b>13,5</b> ± 5,0	8,5 - 18,5		
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>87</b> ± 13,5 %	75 - 99	<b>235</b> ± 8,5 %	215 - 255	<b>465</b> ± 7,5 %	430 - 500		
PDW/IDP	fL	<b>15,5</b> ± 5,0	10,5 - 20,5	<b>15,0</b> ± 5,0	10,0 - 20,0	<b>15,5</b> ± 5,0	10,5 - 20,5		
MPV/VPM	fL	<b>7,8</b> ± 3,0	4,8 - 10,8	<b>8,0</b> ± 3,0	5,0 - 11,0	<b>8,2</b> ± 3,0	5,2 - 11,2		
PCT/TCT	%	<b>0,068</b> ± 0,040	0,028 - 0,108	<b>0,188</b> ± 0,070	0,118 - 0,258	<b>0,381</b> ± 0,110	0,271 - 0,491		
PCT/TCT	mL/L	<b>0,68</b> ± 0,40	0,28 - 1,08	<b>1,88</b> ± 0,70	1,18 - 2,58	<b>3,81</b> ± 1,10	2,71 - 4,91		
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>1,48</b> ± 1,03	0,45 - 2,51	<b>5,81</b> ± 1,66	4,15 - 7,47	<b>16,12</b> ± 4,29	11,83 - 20,41		
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,71</b> ± 0,50	0,21 - 1,21	<b>1,95</b> ± 1,24	0,71 - 3,19	<b>3,16</b> ± 2,45	0,71 - 5,61		
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,18</b> ± 0,18	0,00 - 0,36	<b>0,29</b> ± 0,29	0,00 - 0,58	<b>0,61</b> ± 0,61	0,00 - 1,22		
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,13</b> ± 0,13	0,00 - 0,26	<b>0,21</b> ± 0,21	0,00 - 0,42	<b>0,41</b> ± 0,41	0,00 - 0,82		
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,01</b> ± 0,01	0,00 - 0,02	<b>0,04</b> ± 0,04	0,00 - 0,08	<b>0,10</b> ± 0,10	0,00 - 0,20		
NEUT%	%	<b>59,0</b> ± 41,0	18,0 - 100,0	<b>70,0</b> ± 20,0	50,0 - 90,0	<b>79,0</b> ± 21,0	58,0 - 100,0		
LYMPH%	%	<b>28,5</b> ± 20,0	8,5 - 48,5	<b>23,5</b> ± 15,0	8,5 - 38,5	<b>15,5</b> ± 12,0	3,5 - 27,5		
MONO%	%	<b>7,0</b> ± 7,0	0,0 - 14,0	<b>3,5</b> ± 3,5	0,0 - 7,0	<b>3,0</b> ± 3,0	0,0 - 6,0		
EO%	%	<b>5,0</b> ± 5,0	0,0 - 10,0	<b>2,5</b> ± 2,5	0,0 - 5,0	<b>2,0</b> ± 2,0	0,0 - 4,0		
BASO%	%	<b>0,5</b> ± 0,5	0,0 - 1,0	<b>0,5</b> ± 0,5	0,0 - 1,0	<b>0,5</b> ± 0,5	0,0 - 1,0		
GRAN-X	fL	<b>45,0</b> ± 45,0	0,0 - 90,0	<b>40,0</b> ± 40,0	0,0 - 80,0	<b>60,0</b> ± 60,0	0,0 - 120,0		
GRAN-Y	fL	<b>120,0</b> ± 120,0	0,0 - 240,0	<b>120,0</b> ± 120,0	0,0 - 240,0	<b>120,0</b> ± 120,0	0,0 - 240,0		
GRAN-Y(W)	Ch	<b>6,0</b> ± 6,0	0,0 - 12,0	<b>6,5</b> ± 6,5	0,0 - 13,0	<b>7,0</b> ± 7,0	0,0 - 14,0		
WBC/GB/BA-X	fL	<b>175,0</b> ± 175,0	0,0 - 350,0	<b>175,0</b> ± 175,0	0,0 - 350,0	<b>175,0</b> ± 175,0	0,0 - 350,0		
WBC/GB/BA-Y	fL	<b>150,0</b> ± 150,0	0,0 - 300,0	<b>150,0</b> ± 150,0	0,0 - 300,0	<b>150,0</b> ± 150,0	0,0 - 300,0		

V2010

\* Sys-o-trol 5 must be analyzed in the instrument Quality Control mode.  
Sys-o-trol 5 muss im Kontrollmodus analysiert werden.