

EINLEITUNG

SysCell-o-trol ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit von automatischen und halbautomatischen Hämatologie-Analysatoren mit 3-fach-Differenzierung.

ZUSAMMENSETZUNG

Moderne Hämatologie-Analysatoren liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen und -volumina. Ein Kontrollblut für derartige Meßgeräte muß geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen. **SysCell-o-trol** stellt ein solches Kontrollblut dar.

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 **SysCell-o-trol** Werte innerhalb des Zielbereiches.

BESTANDTEILE

SysCell-o-trol beinhaltet stabilisierte humane Erythrozyten, und simulierte Leukozyten und eine Säugetierthrombozytenkomponente in einem konservierenden Medium.

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. **SysCell-o-trol** -Abfälle sind nach den geltenden örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
4. **SysCell-o-trol** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

SysCell-o-trol muß aufrecht bei 2° bis 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **SysCell-o-trol** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach Öffnen der Flasche ist dieses 14 Tage stabil. Nicht verwendetes Material sollte nach 14 Tagen verworfen werden.

GRENZEN

Eine mikroskopische Differenzierung der Leukozyten kann nicht mit **SysCell-o-trol** vorgenommen werden. Die Leukozytenkomponente simuliert Leukozyten in der Größe, jedoch nicht in der Morphologie.

ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **SysCell-o-trol** 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. Verfahren Sie entsprechend der Bedienungsanleitung Ihres Meßgerätes zur Analyse des Kontrollmaterials.
 4. 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.
- Lagern Sie **SysCell-o-trol** aufrecht stehend bei 2° - 10° C.

ANGEGEBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwerte von **SysCell-o-trol** 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 aufgeführten Zielbereiche repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen Laboratorien, die unterschiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Gerätekalibrationen aufweisen. Die Zielwerte sind ausschließlich für die Gerätekontrolle und nicht zur Kalibration zu verwenden. Zur Bestimmung der eigenen Referenzwerte für ein Gerät, welches nicht aufgeführt ist, sollten mindestens 10 vergleichbare Werte eines jeden Levels gefunden werden, um einen Mittelwert zu ermitteln.

HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

Bei Verwendung von fehlerhaftem oder verfallenen Kontrollblut können die Zielwerte nicht erreicht werden. Farbveränderungen des Kontrollblutes können auf zu hohe oder zu niedrige Temperatur hinweisen. Eine starke Färbung des Überstandes zeigt ein fehlerhaftes Produkt an, eine leichte Färbung ist jedoch normal. 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, verfallenes **SysCell-o-trol** ist nicht verwendbar.
3. Analysieren Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **SysCell-o-trol**. Liegen die Werte noch immer außerhalb des Zielbereiches, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

BESTELLINFORMATIONEN

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

Aktuelle Wertebblätter zu den Chargen von SysCell-o-trol finden Sie unter

www.wertebblatt.de

CONTROL
LOT 134

1

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES


 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*


10.12.2011

 QCP Data Months : **September, October, November**

 QC-Monate : **September, Oktober, November**

rev.20110915

Instrumente : SYSMEX		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre	Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343	
		Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich
SYSMEX K-800 K-1000 K-4500	WBC/Leuko	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	3.0 ± 0.20	8.5 ± 0.55	20.4 ± 1.33		
	RBC/Ery	$10^6/\mu\text{L} \ \& \ 10^{12}/\text{L}$	2.53 ± 0.10	4.16 ± 0.17	5.72 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25	12.1 ± 0.49	18.1 ± 0.72		
		g/L	63 ± 2.52	121 ± 4.84	181 ± 7.24		
		mmol/L	3.9 ± 0.16	7.5 ± 0.30	11.2 ± 0.45		
	HCT	%	17.2 ± 0.86	32.2 ± 1.61	48.4 ± 2.42		
		L/L	0.172 ± 0.01	0.322 ± 0.016	0.484 ± 0.024		
	MCV/VGM	fL	68.0 ± 5.0	77.4 ± 5.0	84.7 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	24.9 ± 2.8	29.1 ± 2.0	31.7 ± 2.0		
		fmol	1.54 ± 0.18	1.81 ± 0.16	1.97 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	36.6 ± 3.6	37.7 ± 2.8	37.4 ± 2.8		
		g/L	366 ± 36	377 ± 28	374 ± 28		
		mmol/L	22.7 ± 2.3	23.4 ± 1.8	23.2 ± 1.8		
	RDW/IDR-SD	fL	27.9 ± 8.0	30.2 ± 8.0	35.2 ± 8.0		
	RDW/IDR-CV	%	15.6 ± 5.0	13.3 ± 5.0	13.5 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	60 ± 8	171 ± 15	329 ± 25		
	MPV/VPM	fL	8.9 ± 3.0	8.7 ± 3.0	9.1 ± 3.0		
	LYMPH%	%	9.6 ± 5.0	30.9 ± 5.0	59.6 ± 7.0		
	MXD%	%	17.6 ± 6.0	16.3 ± 4.0	14.2 ± 4.0		
	NEUT%	%	72.8 ± 8.0	52.8 ± 6.0	26.2 ± 5.0		
LYMPH#	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	0.3 ± 0.2	2.6 ± 0.4	12.1 ± 1.4			
MXD#	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	0.5 ± 0.2	1.4 ± 0.3	2.9 ± 0.8			
NEUT#	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	2.2 ± 0.2	4.5 ± 0.5	5.3 ± 1.0			
SYSMEX K-1000/KCP-1	WBC/Leuko	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	3.2 ± 0.21	8.7 ± 0.6	22.7 ± 1.48		
	RBC/Ery	$10^6/\mu\text{L} \ \& \ 10^{12}/\text{L}$	2.53 ± 0.10	4.23 ± 0.17	5.83 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25	12.0 ± 0.5	18.1 ± 0.72		
		g/L	63 ± 2.52	120 ± 4.80	181 ± 7.24		
		mmol/L	3.9 ± 0.16	7.5 ± 0.30	11.2 ± 0.45		
	HCT	%	17.2 ± 0.86	33.0 ± 1.65	49.6 ± 2.48		
		L/L	0.172 ± 0.009	0.330 ± 0.017	0.496 ± 0.025		
	MCV/VGM	fL	68.0 ± 5.0	78.0 ± 5.0	85.1 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	24.9 ± 2.8	28.4 ± 2.0	31.0 ± 2.0		
		fmol	1.54 ± 0.18	1.77 ± 0.16	1.92 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	36.6 ± 3.6	36.4 ± 2.8	36.5 ± 2.8		
		g/L	366 ± 36	364 ± 28	365 ± 28		
		mmol/L	22.7 ± 2.3	22.7 ± 1.8	22.6 ± 1.8		
	RDW/IDR-SD	fL	27.9 ± 8.0	30.2 ± 8.0	35.2 ± 8.0		
	RDW/IDR-CV	%	15.6 ± 5.0	13.3 ± 5.0	13.5 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	66 ± 9	198 ± 17	391 ± 29		
	MPV/VPM	fL	8.9 ± 3.0	8.7 ± 3.0	9.1 ± 3.0		
	LYMPH%	%	9.6 ± 5.0	30.0 ± 5.0	59.6 ± 7.0		
	MXD%	%	17.6 ± 6.0	16.7 ± 4.0	14.2 ± 4.0		
	NEUT%	%	72.8 ± 8.0	53.3 ± 6.0	26.2 ± 5.0		
LYMPH#	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	0.3 ± 0.2	2.6 ± 0.4	13.5 ± 1.6			
MXD#	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	0.6 ± 0.2	1.5 ± 0.4	3.2 ± 0.9			
NEUT#	$10^3/\mu\text{L} \ \& \ 10^9/\text{L}$	2.3 ± 0.3	4.6 ± 0.5	5.9 ± 1.1			

CONTROL
LOT 134

2


10.12.2011

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES


 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*

 QCP Data Months : **September, October, November**

 QC-Monate : **September, Oktober, November**

rev.20110915

Instrumente : SYSMEX				Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre		Ch.-B.:1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343		
			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit	
			Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	
SYSMEX KX-21	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.9	± 0.19	8.2	± 0.53	20.0	± 1.30	
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.55	± 0.10	4.18	± 0.17	5.79	± 0.23	
	HGB/HBG	g/dL	6.3	± 0.25	12.2	± 0.49	18.5	± 0.74	
		g/L	63	± 2.52	122	± 4.88	185	± 7.40	
		mmol/L	3.9	± 0.16	7.6	± 0.30	11.5	± 0.46	
	HCT	%	17.7	± 0.89	33.2	± 1.66	50.1	± 2.51	
		L/L	0.177	± 0.009	0.332	± 0.017	0.501	± 0.025	
	MCV/VGM	fL	69.5	± 5.0	79.5	± 5.0	86.5	± 5.0	
	MCH/TCMH	pg	24.7	± 2.8	29.2	± 2.0	32.0	± 2.0	
		fmol	1.53	± 0.18	1.81	± 0.16	1.98	± 0.16	
	MCHC/CCMH	g/dL	35.5	± 3.6	36.7	± 2.8	36.9	± 2.8	
		g/L	355	± 36	367	± 28	369	± 28	
		mmol/L	22.0	± 2.3	22.8	± 1.8	22.9	± 1.8	
	RDW/IDR-SD	fL	34.0	± 8.0	35.5	± 8.0	40.4	± 8.0	
	RDW/IDR-CV	%	12.5	± 5.0	11.0	± 5.0	11.6	± 5.0	
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	60	± 8	190	± 16	380	± 29	
	MPV/VPM	fL	8.8	± 3.0	8.8	± 3.0	9.2	± 3.0	
	LYMPH%	%	11.0	± 5.0	31.5	± 5.0	62.0	± 7.0	
	MXD%	%	17.0	± 6.0	16.0	± 4.0	13.5	± 4.0	
	NEUT%	%	72.0	± 8.0	52.5	± 6.0	24.5	± 5.0	
LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3	± 0.2	2.6	± 0.5	12.4	± 1.5		
MXD#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.5	± 0.2	1.3	± 0.4	2.7	± 0.9		
NEUT#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.1	± 0.3	4.3	± 0.6	4.9	± 1.1		

V2010

CONTROL
LOT 134

3

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiibÄK*


10.12.2011

QCP Data Months :

September, October, November

QC-Monate :

September, Oktober, November
rev.20110915

Instrumente :		SERONO-BAKER*							
Instrument	Parameter / Paramètre	Low/Niedrig		Normal		High/Hoch			
		Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343			
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit		
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich		
SERONO-BAKER SYSTEM 9000 DIFF*	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.1 ± 0.20		8.3 ± 0.54		22.0 ± 1.43		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.42 ± 0.10		4.04 ± 0.16		5.61 ± 0.22		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25		12.3 ± 0.49		18.6 ± 0.74		
		g/L	63 ± 2.52		123 ± 4.92		186 ± 7.44		
		mmol/L	3.91 ± 0.16		7.64 ± 0.31		11.55 ± 0.46		
	HCT	%	18.3 ± 0.92		35.3 ± 1.77		51.8 ± 2.59		
		L/L	0.183 ± 0.009		0.353 ± 0.018		0.518 ± 0.026		
	MCV/VGM	fL	75.6 ± 5.0		87.4 ± 5.0		92.3 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	26.0 ± 2.8		30.4 ± 2.0		33.2 ± 2.0		
		fmol	1.62 ± 0.20		1.89 ± 0.20		2.06 ± 0.20		
	MCHC/CCMH	g/dL	34.4 ± 3.6		34.8 ± 2.8		35.9 ± 2.8		
		g/L	344 ± 36		348 ± 28		359 ± 28		
		mmol/L	21.4 ± 2.3		21.6 ± 1.8		22.3 ± 1.8		
	RDW/IDR	%	17.3 ± 4.0		17.5 ± 4.0		16.6 ± 4.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	81 ± 11		215 ± 18		410 ± 31		
	MPV/VPM	fL	7.8 ± 3.0		7.3 ± 3.0		7.1 ± 3.0		
	LYMPH%	%	6.7 ± 5.0		32.3 ± 8.0		60.9 ± 12.0		
	MID%	%	11.5 ± 6.0		5.1 ± 5.1		1.7 ± 1.7		
	GRAN%	%	81.8 ± 15.0		62.6 ± 12.0		37.4 ± 10.0		
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.2 ± 0.1		2.7 ± 0.7		13.4 ± 2.6		
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2		0.4 ± 0.4		0.4 ± 0.4			
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.5 ± 0.5		5.2 ± 1.0		8.2 ± 2.2			

V7010

CONTROL
LOT 134

4

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiibÄK*


10.12.2011

QCP Data Months :

September, October, November

QC-Monate :

September, Oktober, November

rev.20110915

Instrumente : ABBOTT		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre	Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343	
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ABBOTT CELL-DYN 1800	WBC/Leuko	$10^3/uI.$ & $10^9/l.$	2.9 ± 0.19	8.0 ± 0.52	19.8 ± 1.29		
	RBC/Ery	$10^6/uI.$ & $10^{12}/l.$	2.61 ± 0.10	4.18 ± 0.17	5.70 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.4 ± 0.26	12.2 ± 0.49	18.6 ± 0.74		
		g/L	64 ± 2.56	122 ± 4.88	186 ± 7.44		
		mmol/L	4.0 ± 0.16	7.6 ± 0.30	11.5 ± 0.46		
	HCT	%	19.1 ± 0.96	35.5 ± 1.78	53.0 ± 2.65		
		L/L	0.191 ± 0.010	0.355 ± 0.018	0.530 ± 0.027		
	MCV/VGM	fL	73 ± 5	85 ± 5	93 ± 5		
	MCH/TCMH	pg	24.5 ± 2.8	29.2 ± 2.0	32.6 ± 2.0		
		fmol	1.52 ± 0.18	1.81 ± 0.16	2.02 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	33.6 ± 3.6	34.3 ± 2.8	35.1 ± 2.8		
		g/L	336 ± 36	343 ± 28	351 ± 28		
		mmol/L	20.8 ± 2.3	21.3 ± 1.8	21.8 ± 1.8		
	RDW/IDR	%	18.0 ± 4.0	16.2 ± 4.0	15.2 ± 4.0		
	PLT/Thrombo	$10^3/uI.$ & $10^9/l.$	67 ± 9	185 ± 16	375 ± 28		
	MPV/VPM	fL	9.2 ± 3.0	8.9 ± 3.0	9.1 ± 3.0		
	LYMPH%	%	10.5 ± 6.0	30.5 ± 6.0	58.0 ± 8.0		
	MID%	%	13.5 ± 6.0	12.5 ± 5.0	12.5 ± 5.0		
	GRAN%	%	76.0 ± 9.0	57.0 ± 7.0	29.5 ± 6.0		
	LYMPH#	$10^3/uL$ & $10^9/L$	0.3 ± 0.3	2.4 ± 0.8	11.5 ± 3.2		
MID#	$10^3/uL$ & $10^9/L$	0.4 ± 0.3	1.0 ± 0.6	2.5 ± 1.4			
GRAN#	$10^3/uL$ & $10^9/L$	2.2 ± 0.7	4.6 ± 1.0	5.8 ± 2.1			
ABBOTT CELL-DYN 1700	WBC/Leuko	$10^3/uI.$ & $10^9/l.$	3.0 ± 0.20	8.2 ± 0.53	20.2 ± 1.31		
	RBC/Ery	$10^6/uI.$ & $10^{12}/l.$	2.55 ± 0.10	4.18 ± 0.17	5.70 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.2 ± 0.25	12.0 ± 0.48	18.1 ± 0.72		
		g/L	62 ± 2.48	120 ± 4.80	181 ± 7.24		
		mmol/L	3.8 ± 0.15	7.4 ± 0.30	11.2 ± 0.45		
	HCT	%	18.6 ± 0.93	35.5 ± 1.78	53.0 ± 2.65		
		L/L	0.186 ± 0.009	0.355 ± 0.018	0.530 ± 0.027		
	MCV/VGM	fL	73 ± 5	85 ± 5	93 ± 5		
	MCH/TCMH	pg	24.3 ± 2.8	28.7 ± 2.0	31.8 ± 2.0		
		fmol	1.51 ± 0.18	1.78 ± 0.16	1.97 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	33.3 ± 3.6	33.8 ± 2.8	34.1 ± 2.8		
		g/L	333 ± 36	338 ± 28	341 ± 28		
		mmol/L	20.7 ± 2.3	20.9 ± 1.8	21.2 ± 1.8		
	RDW/IDR	%	18.5 ± 4.0	17.8 ± 4.0	16.8 ± 4.0		
	PLT/Thrombo	$10^3/uL$ & $10^9/L$	66 ± 9	190 ± 16	380 ± 29		
	MPV/VPM	fL	8.7 ± 3.0	8.5 ± 3.0	8.5 ± 3.0		
	LYMPH%	%	10.5 ± 6.0	32.0 ± 6.0	61.0 ± 9.0		
	MID%	%	12.0 ± 6.0	11.0 ± 5.0	10.0 ± 6.0		
	GRAN%	%	77.5 ± 9.0	57.0 ± 7.0	29.0 ± 7.0		
	LYMPH#	$10^3/uI.$ & $10^9/L$	0.3 ± 0.3	2.6 ± 0.8	12.3 ± 3.5		
MID#	$10^3/uI.$ & $10^9/L$	0.4 ± 0.3	0.9 ± 0.6	2.0 ± 1.6			
GRAN#	$10^3/uI.$ & $10^9/L$	2.3 ± 0.7	4.7 ± 1.1	5.9 ± 2.3			

CONTROL
LOT 134

5

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*

 QCP Data Months : **September, October, November**

 QC-Monate : **September, Oktober, November**

rev.20110915



10.12.2011



Instrumente : ABBOTT		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre	Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343	
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ABBOTT CELL-DYN 1600 Assay values were obtained on analyzers using CDS Next Generation™ reagents. Zielwerte unter Verwendung der CDS Next Generation Reagenzien	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.0 ± 0.20	7.9 ± 0.51	19.4 ± 1.26		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.55 ± 0.10	4.18 ± 0.17	5.70 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.1 ± 0.24	12.0 ± 0.48	18.0 ± 0.72		
		g/L	61 ± 2.44	120 ± 4.80	180 ± 7.20		
		mmol/L	3.8 ± 0.15	7.5 ± 0.30	11.2 ± 0.45		
	HCT	%	18.3 ± 0.92	35.0 ± 1.75	52.4 ± 2.62		
		L/L	0.183 ± 0.009	0.350 ± 0.018	0.524 ± 0.026		
	MCV/VGM	fL	72 ± 5	84 ± 5	92 ± 5		
	MCH/TCMH	pg	23.9 ± 2.8	28.7 ± 2.0	31.6 ± 2.0		
		fmol	1.49 ± 0.17	1.79 ± 0.12	1.96 ± 0.12		
	MCHC/CCMH	g/dL	33.3 ± 3.6	34.3 ± 2.8	34.4 ± 2.8		
		g/L	333 ± 36	343 ± 28	344 ± 28		
		mmol/L	20.8 ± 2.2	21.4 ± 1.7	21.4 ± 1.7		
	RDW/IDR	%	18.3 ± 4.0	17.3 ± 4.0	16.6 ± 4.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	66 ± 9	190 ± 16	380 ± 29		
	MPV/VPM	fL	8.2 ± 3.0	8.0 ± 3.0	8.2 ± 3.0		
	LYMPH%	%	9.0 ± 8.0	30.0 ± 8.0	57.0 ± 10.0		
	MID%	%	7.0 ± 6.0	7.0 ± 6.0	9.0 ± 7.0		
GRAN%	%	84.0 ± 12.0	63.0 ± 10.0	34.0 ± 8.0			
LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.3	2.4 ± 0.6	11.1 ± 1.9			
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.5	1.7 ± 1.3			
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.5 ± 0.4	5.0 ± 0.8	6.6 ± 1.6			
ABBOTT CELL-DYN 1400* Assay values were obtained on analyzers using CDS Next Generation™ reagents. Zielwerte unter Verwendung der CDS Next Generation Reagenzien	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.0 ± 0.20	7.9 ± 0.51	19.4 ± 1.26		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.55 ± 0.10	4.18 ± 0.17	5.70 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.1 ± 0.24	12.0 ± 0.48	18.0 ± 0.72		
		g/L	61 ± 2.44	120 ± 4.80	180 ± 7.20		
		mmol/L	3.8 ± 0.15	7.5 ± 0.30	11.2 ± 0.45		
	HCT	%	18.3 ± 0.92	35.0 ± 1.75	52.4 ± 2.62		
		L/L	0.183 ± 0.009	0.350 ± 0.018	0.524 ± 0.026		
	MCV/VGM	fL	72 ± 5	84 ± 5	92 ± 5		
	MCH/TCMH	pg	23.9 ± 2.8	28.7 ± 2.0	31.6 ± 2.0		
		fmol	1.49 ± 0.17	1.79 ± 0.12	1.96 ± 0.12		
	MCHC/CCMH	g/dL	33.3 ± 3.6	34.3 ± 2.8	34.4 ± 2.8		
		g/L	333 ± 36	343 ± 28	344 ± 28		
		mmol/L	20.8 ± 2.2	21.4 ± 1.7	21.4 ± 1.7		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	66 ± 9	190 ± 16	380 ± 29		
	LYMPH%	%	9.0 ± 8.0	30.0 ± 8.0	57.0 ± 10.0		
	GRAN%	%	91.0 ± 9.0	70.0 ± 12.0	43.0 ± 10.0		
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.3	2.4 ± 0.6	11.1 ± 1.9		
	GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.7 ± 0.3	5.5 ± 0.9	8.3 ± 1.9		

CONTROL
LOT 134

6

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*


10.12.2011

 QCP Data Months : **September, October, November**

 QC-Monate : **September, Oktober, November**

rev.20110915

Instrumente : ABBOTT								
Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
			Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343	
			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	
ABBOTT CELL-DYN Emerald	WBC/Leuko	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	3.1 ± 0.20		8.5 ± 0.55		20.7 ± 1.34	
	RBC/Ery	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2.55 ± 0.10		4.20 ± 0.17		5.80 ± 0.23	
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25		12.2 ± 0.49		18.3 ± 0.73	
		g/L	63 ± 2.52		122 ± 4.88		183 ± 7.32	
		mmol/L	3.90 ± 0.16		7.60 ± 0.30		11.40 ± 0.46	
	HCT	%	19.3 ± 0.97		36.6 ± 1.83		55.1 ± 2.76	
		L/L	0.193 ± 0.010		0.366 ± 0.018		0.551 ± 0.028	
	MCV/VGM	fL	75.7 ± 5.0		87.1 ± 5.0		95.0 ± 5.0	
	MCH/TCMH	pg	24.7 ± 2.5		29.0 ± 2.8		31.6 ± 3.0	
		fmol	1.53 ± 0.15		1.81 ± 0.17		1.97 ± 0.19	
	MCHC/CCMH	g/dL	32.6 ± 3.5		33.3 ± 3.5		33.2 ± 3.5	
		g/L	326 ± 35		333 ± 35		332 ± 35	
		mmol/L	20.2 ± 2.2		20.8 ± 2.2		20.7 ± 2.2	
	RDW/IDR	%	16.5 ± 5.0		16.0 ± 5.0		15.5 ± 5.0	
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	80 ± 11		200 ± 17		370 ± 28	
	MPV/VPM	fL	8.4 ± 3.0		7.8 ± 3.0		7.9 ± 3.0	
	LYMPH%	%	13.0 ± 8.0		31.5 ± 9.0		61.0 ± 10.0	
	MID%	%	9.5 ± 7.0		9.5 ± 6.0		8.5 ± 5.0	
	GRAN%	%	77.5 ± 11.0		59.0 ± 9.0		30.5 ± 7.0	
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2		2.7 ± 0.8		12.6 ± 2.1	
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.2		0.8 ± 0.5		1.8 ± 1.1		
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.4 ± 0.3		5.0 ± 0.8		6.3 ± 1.4		
Instrumente : ORPHEE								
Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
			Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343	
			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	
ORPHEE Orphée Mythic 18	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.1 ± 0.20		8.5 ± 0.55		20.7 ± 1.34	
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.55 ± 0.10		4.20 ± 0.17		5.80 ± 0.23	
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25		12.2 ± 0.49		18.3 ± 0.73	
		g/L	63 ± 2.52		122 ± 4.88		183 ± 7.32	
		mmol/L	3.90 ± 0.16		7.60 ± 0.30		11.40 ± 0.46	
	HCT	%	19.3 ± 0.97		36.6 ± 1.83		55.1 ± 2.76	
		L/L	0.193 ± 0.010		0.366 ± 0.018		0.551 ± 0.028	
	MCV/VGM	fL	75.7 ± 5.0		87.1 ± 5.0		95.0 ± 5.0	
	MCH/TCMH	pg	24.7 ± 2.5		29.0 ± 2.8		31.6 ± 3.0	
		fmol	1.53 ± 0.15		1.81 ± 0.17		1.97 ± 0.19	
	MCHC/CCMH	g/dL	32.6 ± 3.5		33.3 ± 3.5		33.2 ± 3.5	
		g/L	326 ± 35		333 ± 35		332 ± 35	
		mmol/L	20.2 ± 2.2		20.8 ± 2.2		20.7 ± 2.2	
	RDW/IDR	%	16.5 ± 5.0		16.0 ± 5.0		15.5 ± 5.0	
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	80 ± 11		200 ± 17		370 ± 28	
	MPV/VPM	fL	8.4 ± 3.0		7.8 ± 3.0		7.9 ± 3.0	
	LYMPH%	%	13.0 ± 8.0		31.5 ± 9.0		61.0 ± 10.0	
	MID%	%	9.5 ± 7.0		9.5 ± 6.0		8.5 ± 5.0	
	GRAN%	%	77.5 ± 11.0		59.0 ± 9.0		30.5 ± 7.0	
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2		2.7 ± 0.8		12.6 ± 2.1	
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.2		0.8 ± 0.5		1.8 ± 1.1		
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.4 ± 0.3		5.0 ± 0.8		6.3 ± 1.4		

CONTROL
LOT 134

7

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*


10.12.2011

QCP Data Months :

September, October, November

QC-Monate :

September, Oktober, November

rev.20110915

Manual & Semi-Automated Methods / Méthodes Manuelles & Semi-Automatiques									
Manuelle				Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
& semiautom.		Parameter / Paramètre		Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343	
Methoden				Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
				Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
Manual / Manuelle Semi-Auto.	WBC/Leuko	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$		2.9	± 0.19	8.3	± 0.54	19.6	± 1.27
	RBC/Ery	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$		2.42	± 0.10	4.11	± 0.16	5.74	± 0.23
	HGB/HBG	g/dL		6.3	± 0.25	12.2	± 0.49	18.6	± 0.74
		g/L		63	± 2.52	122	± 4.88	186	± 7.44
		mmol/L		3.9	± 0.16	7.6	± 0.30	11.5	± 0.46
	HCT	%		15.5	± 0.78	30.5	± 1.53	47.0	± 2.35
		L/L		0.155	± 0.008	0.305	± 0.015	0.470	± 0.024
	MCV/VGM	fL		64	± 5	74	± 5	82	± 5
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$		60	± 8	210	± 18	400	± 30
Instrumente : BGT BioGenTechnologies									
Instrument		Parameter / Paramètre		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
				Ch.-B.: 1341		Ch.-B.: 1342		Ch.-B.: 1343	
				Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
				Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
BGT BioGenTechnologies Hem-o-test 2000	WBC/Leuko	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$		2.9	± 0.19	8.0	± 0.52	17.8	± 1.16
	RBC/Ery	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$		2.48	± 0.10	4.14	± 0.17	5.89	± 0.24
	HGB/HBG	g/dL		6.3	± 0.25	12.3	± 0.49	18.4	± 0.73
		g/L		63	± 2.51	123	± 4.92	184	± 7.35
		mmol/L		3.89	± 0.16	7.63	± 0.31	11.40	± 0.46
	HCT	%		16.3	± 0.82	31.5	± 1.58	49.1	± 2.46
		L/L		0.163	± 0.008	0.315	± 0.016	0.491	± 0.025
	MCV/VGM	fL		65.8	± 5.0	76.1	± 5.0	83.5	± 5.0
	MCH/TCMH	pg		25.2	± 2.5	29.7	± 2.8	31.1	± 3.0
		fmol		1.57	± 0.16	1.84	± 0.17	1.93	± 0.19
	MCHC/CCMH	g/dL		38.4	± 3.5	39.0	± 3.5	37.4	± 3.5
		g/L		384	± 35	390	± 35	374	± 35
		mmol/L		23.9	± 2.2	24.2	± 2.2	23.2	± 2.2
	RDW-SD	fL		38.4	± 8.0	45.9	± 8.0	47.1	± 8.0
	RDW-CV	%		14.8	± 5.0	15.7	± 5.0	15.0	± 5.0
	PLT/Thrombo	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$		68	± 9	209	± 18	379	± 28
	MPV/VPM	fL		7.7	± 3.0	9.5	± 3.0	9.6	± 3.0
	PDW	%		10.3	± 3.0	10.7	± 2.5	11.2	± 2.5
	PCT	%		0.05	± 0.03	0.19	± 0.04	0.36	± 0.08
	P-LCR	%		10.0	± 5.0	16.2	± 5.0	17.1	± 5.0
LYMPH%	%		23.3	± 11.1	32.1	± 9.4	60.8	± 9.8	
MID%	%		8.8	± 5.8	10.8	± 6.0	8.6	± 4.5	
GRAN%	%		68.0	± 10.1	57.1	± 8.8	30.6	± 7.3	
LYMPH#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$		0.7	± 0.3	2.6	± 0.8	10.9	± 1.8	
MID#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$		0.2	± 0.2	0.9	± 0.5	1.5	± 0.8	
GRAN#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$		2.0	± 0.3	4.6	± 0.7	5.4	± 1.3	

rr

v2010