

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 146

1

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*


10.03.2012

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

 QC-Monate : **Dezember, Januar, Februar**

rev.20111207

Instrumente : SYSMEX		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre	Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
		Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich	Mean Zielwert	Limit Bereich
SYSMEX K-800 K-1000 K-4500	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.1 ± 0.20	8.3 ± 0.54	21.0 ± 1.36		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.44 ± 0.10	4.34 ± 0.17	6.01 ± 0.24		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25	12.0 ± 0.48	18.3 ± 0.73		
		g/L	63 ± 2.52	120 ± 4.80	183 ± 7.32		
		mmol/L	3.9 ± 0.16	7.4 ± 0.30	11.3 ± 0.45		
	HCT	%	16.7 ± 0.84	31.9 ± 1.60	48.9 ± 2.45		
		L/L	0.167 ± 0.01	0.319 ± 0.016	0.489 ± 0.024		
	MCV/VGM	fL	68.4 ± 5.0	73.5 ± 5.0	81.5 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	25.8 ± 2.8	27.6 ± 2.0	30.4 ± 2.0		
		fmol	1.60 ± 0.18	1.71 ± 0.16	1.88 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	37.7 ± 3.6	37.6 ± 2.8	37.3 ± 2.8		
		g/L	377 ± 36	376 ± 28	373 ± 28		
		mmol/L	23.4 ± 2.3	23.3 ± 1.8	23.1 ± 1.8		
	RDW/IDR-SD	fL	26.4 ± 8.0	28.2 ± 8.0	34.3 ± 8.0		
	RDW/IDR-CV	%	14.2 ± 5.0	12.8 ± 5.0	12.6 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	60 ± 8	182 ± 15	341 ± 26		
	MPV/VPM	fL	8.5 ± 3.0	8.5 ± 3.0	8.6 ± 3.0		
	LYMPH%	%	11.6 ± 5.0	28.6 ± 5.0	59.0 ± 7.0		
	MXD%	%	18.6 ± 6.0	17.0 ± 4.0	±		
	NEUT%	%	69.8 ± 8.0	54.4 ± 6.0	±		
LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2	2.4 ± 0.4	12.4 ± 1.4			
MXD#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.6 ± 0.2	1.4 ± 0.3	±			
NEUT#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.2 ± 0.3	4.5 ± 0.5	±			
SYSMEX K-1000/KCP-1	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.3 ± 0.21	8.7 ± 0.6	22.9 ± 1.49		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.44 ± 0.10	4.39 ± 0.18	6.03 ± 0.24		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25	12.0 ± 0.5	18.0 ± 0.72		
		g/L	63 ± 2.52	120 ± 4.80	180 ± 7.20		
		mmol/L	3.9 ± 0.16	7.5 ± 0.30	11.2 ± 0.45		
	HCT	%	16.7 ± 0.84	32.8 ± 1.64	49.8 ± 2.49		
		L/L	0.167 ± 0.008	0.328 ± 0.016	0.498 ± 0.025		
	MCV/VGM	fL	68.4 ± 5.0	74.7 ± 5.0	82.6 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	25.8 ± 2.8	27.3 ± 2.0	29.9 ± 2.0		
		fmol	1.60 ± 0.18	1.71 ± 0.16	1.86 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	37.7 ± 3.6	36.6 ± 2.8	36.1 ± 2.8		
		g/L	377 ± 36	366 ± 28	361 ± 28		
		mmol/L	23.4 ± 2.3	22.9 ± 1.8	22.5 ± 1.8		
	RDW/IDR-SD	fL	26.4 ± 8.0	28.2 ± 8.0	34.3 ± 8.0		
	RDW/IDR-CV	%	14.2 ± 5.0	12.8 ± 5.0	12.6 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	66 ± 9	208 ± 18	401 ± 30		
	MPV/VPM	fL	8.5 ± 3.0	8.5 ± 3.0	8.6 ± 3.0		
	LYMPH%	%	11.6 ± 5.0	29.5 ± 5.0	58.6 ± 7.0		
	MXD%	%	18.6 ± 6.0	17.7 ± 4.0	14.7 ± 4.0		
	NEUT%	%	69.8 ± 8.0	52.8 ± 6.0	26.7 ± 5.0		
LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2	2.6 ± 0.4	13.4 ± 1.6			
MXD#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.6 ± 0.2	1.5 ± 0.3	3.4 ± 0.9			
NEUT#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.3 ± 0.3	4.6 ± 0.5	6.1 ± 1.1			

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*

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

 QC-Monate : **Dezember, Januar, Februar**

rev.20111207



10.03.2012

Instrumente : SYSMEX		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre	Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
SYSMEX KX-21	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.0 ± 0.20	8.2 ± 0.53	20.2 ± 1.31		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.46 ± 0.10	4.34 ± 0.17	5.99 ± 0.24		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25	12.2 ± 0.49	18.4 ± 0.74		
		g/L	63 ± 2.52	122 ± 4.88	184 ± 7.36		
		mmol/L	3.9 ± 0.16	7.6 ± 0.30	11.4 ± 0.46		
	HCT	%	17.2 ± 0.86	33.0 ± 1.65	50.3 ± 2.52		
		L/L	0.172 ± 0.009	0.330 ± 0.017	0.503 ± 0.025		
	MCV/VGM	fL	70.0 ± 5.0	76.0 ± 5.0	84.0 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	25.6 ± 2.8	28.1 ± 2.0	30.7 ± 2.0		
		fmol	1.59 ± 0.18	1.74 ± 0.16	1.90 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	36.6 ± 3.6	37.0 ± 2.8	36.6 ± 2.8		
		g/L	366 ± 36	370 ± 28	366 ± 28		
		mmol/L	22.7 ± 2.3	22.9 ± 1.8	22.7 ± 1.8		
	RDW/IDR-SD	fL	32.5 ± 8.0	33.5 ± 8.0	39.5 ± 8.0		
	RDW/IDR-CV	%	11.1 ± 5.0	10.5 ± 5.0	10.7 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	60 ± 8	200 ± 17	390 ± 29		
	MPV/VPM	fL	8.4 ± 3.0	8.6 ± 3.0	8.7 ± 3.0		
	LYMPH%	%	13.0 ± 5.0	31.0 ± 5.0	61.0 ± 7.0		
	MXD%	%	18.0 ± 6.0	17.0 ± 4.0	14.0 ± 4.0		
	NEUT%	%	69.0 ± 8.0	52.0 ± 6.0	25.0 ± 5.0		
LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2	2.5 ± 0.5	12.3 ± 1.5			
MXD#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.5 ± 0.2	1.4 ± 0.4	2.8 ± 0.9			
NEUT#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.1 ± 0.4	4.3 ± 0.6	5.1 ± 1.1			

CONTROL
LOT 146

3

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiLiBÄK*


10.03.2012

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

 QC-Monate : **Dezember, Januar, Februar**

rev.20111207

Instrumente : SERONO-BAKER*		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre	Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
		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	3.2 ± 0.21	8.4 ± 0.55	22.5 ± 1.46		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.34 ± 0.09	4.22 ± 0.17	5.78 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.4 ± 0.26	12.4 ± 0.50	18.6 ± 0.74		
		g/L	64 ± 2.56	124 ± 4.96	186 ± 7.44		
		mmol/L	3.97 ± 0.16	7.70 ± 0.31	11.55 ± 0.46		
	HCT	%	17.7 ± 0.89	35.1 ± 1.76	51.6 ± 2.58		
		L/L	0.177 ± 0.009	0.351 ± 0.018	0.516 ± 0.026		
	MCV/VGM	fL	75.6 ± 5.0	83.2 ± 5.0	89.3 ± 5.0		
	MCH/TCMH	pg	27.4 ± 2.8	29.4 ± 2.0	32.2 ± 2.0		
		fmol	1.70 ± 0.20	1.82 ± 0.20	2.00 ± 0.20		
	MCHC/CCMH	g/dL	36.2 ± 3.6	35.3 ± 2.8	36.0 ± 2.8		
		g/L	362 ± 36	353 ± 28	360 ± 28		
		mmol/L	22.4 ± 2.3	21.9 ± 1.8	22.4 ± 1.8		
	RDW/IDR	%	17.6 ± 4.0	17.2 ± 4.0	16.8 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	80 ± 11	225 ± 19	425 ± 32		
	MPV/VPM	fL	7.7 ± 3.0	7.1 ± 3.0	7.1 ± 3.0		
	LYMPH%	%	8.7 ± 5.0	30.9 ± 8.0	60.9 ± 12.0		
	MID%	%	12.0 ± 6.0	5.8 ± 5.8	2.2 ± 2.2		
	GRAN%	%	79.3 ± 15.0	63.3 ± 12.0	36.9 ± 10.0		
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.2	2.6 ± 0.7	13.7 ± 2.7		
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2	0.5 ± 0.5	0.5 ± 0.5			
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.5 ± 0.5	5.3 ± 1.0	8.3 ± 2.2			

V7010

CONTROL
LOT 146

4

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiibÄK*


10.03.2012

QCP Data Months :

December, January, February

QC-Monate :

Dezember, Januar, Februar

rev.20111207

Instrumente : ABBOTT		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
Instrument	Parameter / Paramètre	Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
		Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ABBOTT CELL-DYN 1800	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.0 ± 0.20	7.9 ± 0.51	20.0 ± 1.30		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.52 ± 0.10	4.36 ± 0.17	5.87 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25	12.3 ± 0.49	18.5 ± 0.74		
		g/L	63 ± 2.52	123 ± 4.92	185 ± 7.40		
		mmol/L	3.9 ± 0.16	7.6 ± 0.30	11.5 ± 0.46		
	HCT	%	18.4 ± 0.92	35.8 ± 1.79	53.4 ± 2.67		
		L/L	0.184 ± 0.009	0.358 ± 0.018	0.534 ± 0.027		
	MCV/VGM	fL	73 ± 5	82 ± 5	91 ± 5		
	MCH/TCMH	pg	25.0 ± 2.8	28.2 ± 2.0	31.5 ± 2.0		
		fmol	1.55 ± 0.18	1.75 ± 0.16	1.95 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	34.2 ± 3.6	34.4 ± 2.8	34.6 ± 2.8		
		g/L	342 ± 36	344 ± 28	346 ± 28		
		mmol/L	21.2 ± 2.3	21.3 ± 1.8	21.5 ± 1.8		
	RDW/IDR	%	17.8 ± 4.0	16.0 ± 4.0	15.7 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	65 ± 9	200 ± 17	390 ± 29		
	MPV/VPM	fL	8.8 ± 3.0	9.1 ± 3.0	9.2 ± 3.0		
	LYMPH%	%	13.0 ± 6.0	28.0 ± 6.0	55.0 ± 8.0		
	MID%	%	13.5 ± 6.0	13.5 ± 5.0	14.5 ± 5.0		
	GRAN%	%	73.5 ± 9.0	58.5 ± 7.0	30.5 ± 6.0		
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.3	2.2 ± 0.8	11.0 ± 3.2		
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.3	1.1 ± 0.6	2.9 ± 1.5			
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.2 ± 0.7	4.6 ± 1.1	6.1 ± 2.1			
ABBOTT CELL-DYN 1700	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.1 ± 0.20	8.3 ± 0.54	20.7 ± 1.35		
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.47 ± 0.10	4.36 ± 0.17	5.87 ± 0.23		
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25	12.1 ± 0.48	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	%	18.0 ± 0.90	35.3 ± 1.77	52.8 ± 2.64		
		L/L	0.180 ± 0.009	0.353 ± 0.018	0.528 ± 0.026		
	MCV/VGM	fL	73 ± 5	81 ± 5	90 ± 5		
	MCH/TCMH	pg	25.5 ± 2.8	27.8 ± 2.0	30.8 ± 2.0		
		fmol	1.58 ± 0.18	1.72 ± 0.16	1.91 ± 0.16		
	MCHC/CCMH	g/dL	34.9 ± 3.6	34.3 ± 2.8	34.3 ± 2.8		
		g/L	349 ± 36	343 ± 28	343 ± 28		
		mmol/L	21.7 ± 2.3	21.2 ± 1.8	21.2 ± 1.8		
	RDW/IDR	%	18.8 ± 4.0	17.5 ± 4.0	17.0 ± 5.0		
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	65 ± 9	200 ± 17	395 ± 30		
	MPV/VPM	fL	8.6 ± 3.0	8.3 ± 3.0	8.5 ± 3.0		
	LYMPH%	%	12.5 ± 6.0	30.6 ± 6.0	61.0 ± 9.0		
	MID%	%	12.5 ± 6.0	11.7 ± 5.0	10.5 ± 6.0		
	GRAN%	%	75.0 ± 9.0	57.7 ± 7.0	28.5 ± 7.0		
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.3	2.5 ± 0.9	12.6 ± 3.9		
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.3	1.0 ± 0.6	2.2 ± 1.7			
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.3 ± 0.7	4.8 ± 1.1	5.9 ± 2.5			

CONTROL
LOT 146

5

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*


10.03.2012

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

 QC-Monate : **Dezember, Januar, Februar**

rev.20111207

Instrumente : ABBOTT								
Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
			Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
			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. <i>Zielwerte unter Verwendung der CDS Next Generation Reagenzien</i>	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.1 ± 0.20		8.0 ± 0.52		19.9 ± 1.29	
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.47 ± 0.10		4.36 ± 0.17		5.87 ± 0.23	
	HGB/HBG	g/dL	6.2 ± 0.25		12.1 ± 0.48		18.0 ± 0.72	
		g/L	62 ± 2.48		121 ± 4.84		180 ± 7.20	
		mmol/L	3.9 ± 0.16		7.5 ± 0.30		11.2 ± 0.45	
	HCT	%	17.7 ± 0.89		34.8 ± 1.74		52.2 ± 2.61	
		L/L	0.177 ± 0.009		0.348 ± 0.017		0.522 ± 0.026	
	MCV/VGM	fL	72 ± 5		80 ± 5		89 ± 5	
	MCH/TCMH	pg	25.1 ± 2.8		27.8 ± 2.0		30.7 ± 2.0	
		fmol	1.58 ± 0.18		1.72 ± 0.12		1.91 ± 0.12	
	MCHC/CCMH	g/dL	35.0 ± 3.6		34.8 ± 2.8		34.5 ± 2.8	
		g/L	350 ± 36		348 ± 28		345 ± 28	
		mmol/L	22.0 ± 2.3		21.6 ± 1.7		21.5 ± 1.7	
	RDW/IDR	%	18.6 ± 4.0		17.0 ± 4.0		16.8 ± 5.0	
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	65 ± 9		200 ± 17		395 ± 30	
	MPV/VPM	fL	8.1 ± 3.0		7.8 ± 3.0		8.2 ± 3.0	
	LYMPH%	%	11.0 ± 8.0		28.6 ± 8.0		57.0 ± 10.0	
MID%	%	7.5 ± 6.0		7.7 ± 6.0		9.5 ± 7.0		
GRAN%	%	81.5 ± 12.0		63.7 ± 10.0		33.5 ± 8.0		
LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.2		2.3 ± 0.6		11.3 ± 2.0		
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.2 ± 0.2		0.6 ± 0.5		1.9 ± 1.4		
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.5 ± 0.4		5.1 ± 0.8		6.7 ± 1.6		
ABBOTT CELL-DYN 1400* Assay values were obtained on analyzers using CDS Next Generation™ reagents. <i>Zielwerte unter Verwendung der CDS Next Generation Reagenzien</i>	WBC/Leuko	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	3.1 ± 0.20		8.0 ± 0.52		19.9 ± 1.29	
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.47 ± 0.10		4.36 ± 0.17		5.87 ± 0.23	
	HGB/HBG	g/dL	6.2 ± 0.25		12.1 ± 0.48		18.0 ± 0.72	
		g/L	62 ± 2.48		121 ± 4.84		180 ± 7.20	
		mmol/L	3.9 ± 0.16		7.5 ± 0.30		11.2 ± 0.45	
	HCT	%	17.7 ± 0.89		34.8 ± 1.74		52.2 ± 2.61	
		L/L	0.177 ± 0.009		0.348 ± 0.017		0.522 ± 0.026	
	MCV/VGM	fL	72 ± 5		80 ± 5		89 ± 5	
	MCH/TCMH	pg	25.1 ± 2.8		27.8 ± 2.0		30.7 ± 2.0	
		fmol	1.58 ± 0.18		1.72 ± 0.12		1.91 ± 0.12	
	MCHC/CCMH	g/dL	35.0 ± 3.6		34.8 ± 2.8		34.5 ± 2.8	
		g/L	350 ± 36		348 ± 28		345 ± 28	
		mmol/L	22.0 ± 2.3		21.6 ± 1.7		21.5 ± 1.7	
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	65 ± 9		200 ± 17		395 ± 30	
	LYMPH%	%	11.0 ± 8.0		28.6 ± 8.0		57.0 ± 10.0	
	GRAN%	%	89.0 ± 11.0		71.4 ± 12.0		43.0 ± 10.0	
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.2		2.3 ± 0.6		11.3 ± 2.0	
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.8 ± 0.3		5.7 ± 1.0		8.6 ± 2.0		

CONTROL
LOT 146

6

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*


10.03.2012

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

 QC-Monate : **Dezember, Januar, Februar**

rev.20111207

Instrumente : ABBOTT								
Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
			Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
			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		8.2 ± 0.53		20.6 ± 1.34	
	RBC/Ery	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	2.45 ± 0.10		4.30 ± 0.17		5.90 ± 0.24	
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25		12.1 ± 0.48		18.2 ± 0.73	
		g/L	63 ± 2.52		121 ± 4.84		182 ± 7.28	
		mmol/L	3.90 ± 0.16		7.50 ± 0.30		11.30 ± 0.45	
	HCT	%	18.7 ± 0.94		35.9 ± 1.80		54.0 ± 2.70	
		L/L	0.187 ± 0.009		0.359 ± 0.018		0.540 ± 0.027	
	MCV/VGM	fL	76.3 ± 5.0		83.5 ± 5.0		91.5 ± 5.0	
	MCH/TCMH	pg	25.7 ± 2.5		28.1 ± 2.8		30.8 ± 3.0	
		fmol	1.59 ± 0.15		1.74 ± 0.17		1.92 ± 0.19	
	MCHC/CCMH	g/dL	33.7 ± 3.5		33.7 ± 3.5		33.7 ± 3.5	
		g/L	337 ± 35		337 ± 35		337 ± 35	
		mmol/L	20.9 ± 2.2		20.9 ± 2.2		20.9 ± 2.2	
	RDW/IDR	%	15.5 ± 5.0		15.5 ± 5.0		15.5 ± 5.0	
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	76 ± 10		205 ± 17		365 ± 27	
	MPV/VPM	fL	7.9 ± 3.0		7.6 ± 3.0		7.5 ± 3.0	
	LYMPH%	%	14.5 ± 8.0		31.0 ± 9.0		60.0 ± 10.0	
	MID%	%	10.5 ± 7.0		10.0 ± 6.0		9.0 ± 5.0	
	GRAN%	%	75.0 ± 11.0		59.0 ± 9.0		31.0 ± 7.0	
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2		2.5 ± 0.7		12.4 ± 2.1	
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.2		0.8 ± 0.5		1.9 ± 1.1		
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.3 ± 0.3		4.8 ± 0.7		6.4 ± 1.4		
Instrumente : ORPHEE								
Instrument	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
			Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
			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		8.2 ± 0.53		20.6 ± 1.34	
	RBC/Ery	10 ⁶ /uL & 10 ¹² /L	2.45 ± 0.10		4.30 ± 0.17		5.90 ± 0.24	
	HGB/HBG	g/dL	6.3 ± 0.25		12.1 ± 0.48		18.2 ± 0.73	
		g/L	63 ± 2.52		121 ± 4.84		182 ± 7.28	
		mmol/L	3.90 ± 0.16		7.50 ± 0.30		11.30 ± 0.45	
	HCT	%	18.7 ± 0.94		35.9 ± 1.80		54.0 ± 2.70	
		L/L	0.187 ± 0.009		0.359 ± 0.018		0.540 ± 0.027	
	MCV/VGM	fL	76.3 ± 5.0		83.5 ± 5.0		91.5 ± 5.0	
	MCH/TCMH	pg	25.7 ± 2.5		28.1 ± 2.8		30.8 ± 3.0	
		fmol	1.59 ± 0.15		1.74 ± 0.17		1.92 ± 0.19	
	MCHC/CCMH	g/dL	33.7 ± 3.5		33.7 ± 3.5		33.7 ± 3.5	
		g/L	337 ± 35		337 ± 35		337 ± 35	
		mmol/L	20.9 ± 2.2		20.9 ± 2.2		20.9 ± 2.2	
	RDW/IDR	%	15.5 ± 5.0		15.5 ± 5.0		15.5 ± 5.0	
	PLT/Thrombo	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	76 ± 10		205 ± 17		365 ± 27	
	MPV/VPM	fL	7.9 ± 3.0		7.6 ± 3.0		7.5 ± 3.0	
	LYMPH%	%	14.5 ± 8.0		31.0 ± 9.0		60.0 ± 10.0	
	MID%	%	10.5 ± 7.0		10.0 ± 6.0		9.0 ± 5.0	
	GRAN%	%	75.0 ± 11.0		59.0 ± 9.0		31.0 ± 7.0	
	LYMPH#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.4 ± 0.2		2.5 ± 0.7		12.4 ± 2.1	
MID#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	0.3 ± 0.2		0.8 ± 0.5		1.9 ± 1.1		
GRAN#	10 ³ /uL & 10 ⁹ /L	2.3 ± 0.3		4.8 ± 0.7		6.4 ± 1.4		

CONTROL
LOT 146

7

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

 ZIELWERTE UND BEREICHE *RiliBÄK*


10.03.2012

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

 QC-Monate : **Dezember, Januar, Februar**

rev.20111207

Manual & Semi-Automated Methods / Méthodes Manuelles & Semi-Automatiques								
Manuelle & semiautom. Methoden	Parameter / Paramètre		Low/Niedrig		Normal		High/Hoch	
			Ch.-B.: 1461		Ch.-B.: 1462		Ch.-B.: 1463	
			Mean	Limit	Mean	Limit	Mean	Limit
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	
Manual / Manuelle Semi-Auto.	WBC/Leuko	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	3.0 ± 0.20		8.3 ± 0.54		19.8 ± 1.29	
	RBC/Ery	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	2.34 ± 0.09		4.27 ± 0.17		5.95 ± 0.24	
	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	%	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	66 ± 5		71 ± 5		79 ± 5	
PLT/Thrombo	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	63 ± 9		200 ± 17		415 ± 31		

v2010