

INTENDED USE

CBC-XE is a control designed to monitor values on hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

CBC-XE is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human and porcine cells in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CBC-XE is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



WARNING:

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.



STABILITY AND STORAGE

Store CBC-XE upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened product is stable for 15 days or 15 pierces, whichever comes first, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



INSTRUCTIONS FOR USE

Note: Before starting a new lot of control, see the instructions for preparing Quality Control Files on the Instruction Disk.

- Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C or 59 to 86°F) for 15 minutes before mixing.
- To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.

- Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
- After sampling:
 - If tube has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance or additional information, please call your dealer or local distributor. If there is no, you may call Bio-techne® Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call Bio-techne® CBC-Monitor Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

IS148-003 Rev 03/15



Bio-techne®
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS0XE00-V11 10/2019



APPLICATION

Le CBC-XE est un contrôle conçu pour le suivi des performances des analyseurs d'hématologie. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

PRINCIPE

L'utilisation d'un contrôle stable pour le suivi des performances des tests diagnostiques est une pratique reconnue. Ce contrôle est constitué de composants stables qui permettent le suivi des performances des compteurs de cellules sanguines pour l'hématologie. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient.

COMPOSITION

Le CBC-XE est un contrôle pour le diagnostic *in vitro* composé de cellules sanguines humaines et porcines dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

Le CBC-XE est conçu pour être utilisé exclusivement pour le **diagnostic *in vitro*** par du personnel expérimenté.



ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immunodéficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs. Chaque unité a donné également des résultats négatifs pour le test de la Syphilis (RPR ou STS).

Aucune méthode connue ne peut offrir une assurance totale que les produits issus de source humaine ou contenant des microorganismes inactivés ne puissent transmettre des infections. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient tel que spécifié dans le OSHA Bloodborne Pathogene Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ou toute autre procédure de sécurité sanitaire équivalente.



STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et entre les utilisations, conserver le CBC-XE en position verticale à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). **Veiller à ne pas exposer les échantillons à des températures trop élevées ou à la congélation.** Avant ouverture, les échantillons sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture ou premier perçage, les échantillons correctement manipulés sont stables 15 jours ou 15 perçages selon la durée la plus courte.

INDICATIONS DE DETERIORATION

Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang frais total. Avant agitation, le liquide surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre coloration, un surnageant rouge-brun ou des résultats inacceptables peuvent indiquer que le produit est endommagé. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**



MODE D'EMPLOI

Remarque: Avant l'utilisation d'un nouveau lot de contrôle, lire les instructions pour la préparation des Fichiers du Contrôle de Qualité (Notice d'installation).

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante (15 - 30°C ou 59 - 86°F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le tube horizontalement entre les paumes des mains. Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.
 - Rouler le tube d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le tube de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.

- Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les tubes ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
 - Inverser doucement le tube 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
- Analyser l'échantillon selon les instructions du chapitre Contrôle de Qualité du manuel opérateur de votre appareil.
 - Après analyse :
 - Si le tube a été ouvert pour l'analyse, essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du tube avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
 - Remettre les tubes au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le tube correspond à celui mentionné sur les tables de valeurs. Les valeurs cibles sont établies à partir d'appareils correctement calibrés et régulièrement entretenus utilisant les réactifs recommandés par le fabricant. Des différences de réactifs, de maintenance, de technique opératoire et de calibration peuvent contribuer à des variations inter laboratoires.

PERFORMANCE

Les valeurs attendues sont présentées sous la forme d'une valeur cible moyenne et d'un écart de variation. La valeur cible moyenne est obtenue à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. L'écart de variation est une estimation des variations inter laboratoires et prend également en compte les imprécisions inhérentes à la méthode et aux variations biologiques attendues pour ce produit de contrôle.

Il est nécessaire de valider les valeurs cibles d'un nouveau lot de contrôle avant d'utiliser celui-ci de façon régulière. S'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement et que les résultats obtenus avec l'ancien lot de contrôle sont acceptables avant de tester le nouveau lot. Les moyennes obtenues par le laboratoire doivent se situer à l'intérieur de la plage de tolérance.

Pour obtenir une plus grande précision du contrôle, chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs cibles et écarts de variation et réévaluer la valeur moyenne périodiquement. La plage de tolérance du laboratoire peut inclure des valeurs extérieures aux tolérances de la table de valeurs fournie. L'utilisateur peut établir des valeurs ne figurant pas sur la liste fournie si le contrôle convient à la méthode.

LIMITES D'UTILISATION

Les performances de ce produit ne sont garanties que pour des conditions de conservation et d'utilisation appropriées telles que décrites dans cette notice. Une agitation incomplète d'un tube avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le tube.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique de Bio-techne® au 33 (0)2 99 35 19 36.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITE

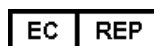
Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires, veuillez contacter le Service CBC-Monitor de Bio-techne® au 33 (0)2 99 35 19 36.

Tous les noms commerciaux et produits sont des marques de fabrication ou des marques déposées de leur société respective.



R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

IS148-003 Rev 03/15



Bio-techne®
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châillon / Seiche
France


ISOXE00-V11 10/2019



ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

LOT 24050801/2/3

QCP Data Months : **May, June**
Mois de Contrôle : **Mai, Juin**

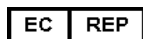
 **2024-07-05**

1

Instrument : SYSMEX KX-21 / Poch-100i (1)										
Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT		24050801	LOT		24050802	LOT		24050803
		Mean Cibles	±	Limit Limites	Mean Cibles	±	Limit Limites	Mean Cibles	±	Limit Limites
WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	3,50	±	1,00	7,50	±	1,50	20,00	±	2,50
RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	2,35	±	0,15	4,65	±	0,25	5,60	±	0,35
Hgb	g/dL	6,3	±	0,4	13,5	±	0,5	17,8	±	0,7
	g/L	63	±	4	135	±	5	178	±	7
Hct	mmol/L	3,9	±	0,2	8,4	±	0,3	11,1	±	0,4
	%	18,3	±	1,5	39,1	±	2,5	51,2	±	3,0
	L/L	0,183	±	0,015	0,391	±	0,025	0,512	±	0,030
MCV/VGM	fL	78,0	±	5,0	84,0	±	5,0	91,5	±	5,0
MCH/TCMH	pg	26,8	±	2,0	29,0	±	2,5	31,8	±	3,0
	fmol	1,7	±	0,1	1,8	±	0,2	2,0	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	34,4	±	2,5	34,5	±	2,5	34,8	±	2,5
	g/L	344	±	25	345	±	25	348	±	25
	mmol/L	21,3	±	1,5	21,5	±	1,6	21,7	±	1,6
RDW/IDR-SD	fL	41,5	±	10,0	46,5	±	10,0	49,5	±	12,0
RDW/IDR-CV	%	15,5	±	7,0	16,5	±	5,0	16,5	±	5,0
Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	45	±	25	215	±	45	430	±	70
MPV/VPM	fL	8,6	±	3,0	9,5	±	3,0	9,7	±	3,0
PDW/IDP	fL	12,0	±	5,0	12,5	±	5,0	12,0	±	5,0
P-LCR/RGC	%	21,5	±	10,0	21,0	±	10,0	22,0	±	10,0

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

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



(1) Les valeurs du paramètre PLT-O doivent être rentrées manuellement / PLT-O parameters values should be

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

LOT 24050801/2/3

QCP Data Months : May, June
Mois de Contrôle : Mai, Juin

2024-07-05

2

Instrument : SYSMEX XN-Series / XN-9000 *									
Parameter / Paramètre	CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
	LOT	24050801		LOT	24050802		LOT	24050803	
	Mean Cibles	± Limites	Limit	Mean Cibles	± Limites	Limit	Mean Cibles	± Limites	Limit
WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	3,65 ± 1,20		7,75 ± 1,80			20,70 ± 3,00		
WBC-D/GB-D	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	3,65 ± 1,20		7,45 ± 1,80			20,50 ± 3,00		
RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	2,35 ± 0,15		4,70 ± 0,24			5,70 ± 0,30		
Hgb	g/dL	6,2 ± 0,4		13,6 ± 0,6			17,9 ± 0,7		
	g/L	62 ± 4		136 ± 6			179 ± 7		
	mmol/L	3,9 ± 0,3		8,4 ± 0,4			11,1 ± 0,4		
Hct	%	18,4 ± 2,0		40,2 ± 2,5			52,4 ± 3,0		
	L/L	0,184 ± 0,020		0,402 ± 0,025			0,524 ± 0,030		
MCV/VGM	fL	78,5 ± 5,0		85,5 ± 5,0			92,0 ± 5,0		
MCH/TCMH	pg	26,4 ± 2,5		28,9 ± 2,5			31,4 ± 2,5		
	fmol	1,7 ± 0,2		1,8 ± 0,2			1,9 ± 0,2		
MCHC/CCMH	g/dL	33,6 ± 3,0		33,8 ± 3,0			34,1 ± 3,0		
	g/L	336 ± 30		338 ± 30			341 ± 30		
	mmol/L	21,1 ± 1,9		20,9 ± 1,9			21,2 ± 1,9		
RDW/IDR-SD	fL	46,5 ± 10,0		47,5 ± 10,0			49,5 ± 10,0		
RDW/IDR-CV	%	16,5 ± 5,0		15,0 ± 5,0			15,0 ± 5,0		
Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	41 ± 20		203 ± 40			404 ± 65		
MPV/VPM	fL	9,9 ± 3,0		10,2 ± 3,0			10,1 ± 3,0		
NEUT#	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	2,28 ± 0,44		4,19 ± 0,78			12,11 ± 2,48		
LYMPH#	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	0,51 ± 0,36		1,94 ± 0,78			4,04 ± 2,07		
MONO#	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	0,09 ± 0,09		0,19 ± 0,19			0,52 ± 0,52		
EO#	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	0,58 ± 0,25		1,05 ± 0,54			3,00 ± 1,45		
BASO#	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	0,18 ± 0,18		0,39 ± 0,39			1,04 ± 1,04		
NEUT%	%	62,5 ± 12,0		54,0 ± 10,0			58,5 ± 12,0		
LYMPH%	%	14,0 ± 10,0		25,0 ± 10,0			19,5 ± 10,0		
MONO%	%	2,5 ± 2,5		2,5 ± 2,5			2,5 ± 2,5		
EO%	%	16,0 ± 7,0		13,5 ± 7,0			14,5 ± 7,0		
BASO%	%	5,0 ± 5,0		5,0 ± 5,0			5,0 ± 5,0		
NRBC#	10 ³ /µL & 10 ⁹ /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		2,00 ± 2,00			1,50 ± 1,50		
RET#	10 ³ /µL & 10 ¹² /L	0,0235 ± 0,0235		0,0940 ± 0,0940			0,0855 ± 0,0855		
IRF	%	20,0 ± 20,0		20,0 ± 20,0			20,0 ± 20,0		
RET-He	pg	26,5 ± 10,0		26,5 ± 10,0			31,0 ± 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".

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

Plt-F	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	N/A	N/A	N/A
Plt-O (1)	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	49 ± 38	235 ± 65	440 ± 85
Pct	%	0,04 ± 0,03	0,20 ± 0,07	0,41 ± 0,11
	mL/L	0,4 ± 0,3	2,0 ± 0,7	4,1 ± 1,1
PDW/IDP	fL	10,0 ± 5,0	12,0 ± 5,0	12,0 ± 5,0
P-LCR/RGC	%	25,0 ± 20,0	27,5 ± 20,0	26,5 ± 20,0
IPF	%	20,5 ± 20,0	20,0 ± 20,0	20,0 ± 20,0
IG#	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	0,58 ± 0,30	1,05 ± 0,40	3,11 ± 1,60
IG%	%	16,0 ± 5,0	13,5 ± 5,0	15,0 ± 5,0
RBC/GR-O	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	2,32 ± 0,30	4,56 ± 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

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

* Le CBC-XE doit être analysé en mode Contrôle de Qualité.

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

De temps en temps, les populations de leucocytes peuvent être incorrectement identifiées. Si cela arrive, analyser de nouveau l'échantillon.

3

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

LOT 24050801/2/3

QCP Data Months : May, June
Mois de Contrôle : Mai, Juin

2024-07-05

Parameter / Paramètre		CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
		LOT	24050801	LOT	24050802	LOT	24050803
		Mean Cibles	Limit ± Limites	Mean Cibles	Limit ± Limites	Mean Cibles	Limit ± Limites
WBC/GB	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	3,85	± 0,70	7,70	± 1,00	20,50	± 2,50
NEUT#	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	2,62	± 0,39	4,77	± 0,62	14,56	± 1,64
LYMPH#	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	0,48	± 0,31	1,69	± 0,54	3,69	± 1,44
MONO#	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	0,10	± 0,10	0,23	± 0,23	0,62	± 0,62
EO#	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	0,60	± 0,39	0,92	± 0,69	1,44	± 1,44
BASO#	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	0,06	± 0,20	0,08	± 0,40	0,21	± 1,05
NEUT%	%	68,0	± 10,0	62,0	± 8,0	71,0	± 8,0
LYMPH%	%	12,5	± 8,0	22,0	± 7,0	18,0	± 7,0
MONO%	%	2,5	± 2,5	3,0	± 3,0	3,0	± 3,0
EO%	%	15,5	± 10,0	12,0	± 9,0	7,0	± 7,0
BASO%	%	1,5	± 5,0	1,0	± 5,0	1,0	± 5,0
RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	2,32	± 0,18	4,65	± 0,24	5,62	± 0,30
Hgb	g/dL	6,2	± 0,4	13,6	± 0,6	17,7	± 0,8
	g/L	62	± 4	136	± 6	177	± 8
	mmol/L	3,9	± 0,3	8,4	± 0,4	11,0	± 0,5
Hct	%	19,3	± 2,0	41,4	± 2,5	54,2	± 3,0
	L/L	0,193	± 0,020	0,414	± 0,025	0,542	± 0,030
MCV/VGM	fL	83,0	± 5,0	89,0	± 5,0	96,5	± 5,0
MCH/TCMH	pg	26,7	± 2,5	29,2	± 2,5	31,5	± 2,5
	fmol	1,7	± 0,2	1,8	± 0,2	2,0	± 0,2
MCHC/CCMH	g/dL	32,2	± 3,0	32,9	± 3,0	32,6	± 3,0
	g/L	322	± 30	329	± 30	326	± 30
	mmol/L	20,2	± 1,9	20,3	± 1,9	20,3	± 1,9
RDW/IDR-CV	%	17,0	± 3,0	15,0	± 3,0	14,5	± 3,0
RDW/IDR-SD	fL	48,0	± 6,0	48,5	± 6,0	52,0	± 8,0
Plt	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	44	± 20	207	± 40	420	± 60
MPV/VPM	fL	8,9	± 3,0	10,4	± 3,0	10,4	± 3,0
PDW/IDP	fL	16,5	± 3,0	16,0	± 3,0	16,5	± 3,0
PCT/TCT	%	0,050	± 0,050	0,220	± 0,100	0,435	± 0,200
IPF	%	5,0	± 5,0	5,0	± 5,0	5,0	± 5,0
P-LCR	%	23,0	± 10,0	31,0	± 10,0	30,5	± 10,0
P-LCC	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	10	± 8	66	± 24	125	± 50
Plt-O * (3)	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	44	± 20	164	± 40	331	± 60
IMG# (2)	10 ⁹ /µL & 10 ⁹ /L	0,19	± 0,19	0,39	± 0,39	1,03	± 1,03
IMG% (2)	%	5,0	± 5,0	5,0	± 5,0	5,0	± 5,0
RET# (2)(3)	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	0,0116	± 0,0116	0,0279	± 0,0279	0,0337	± 0,0337
RET% (2)(3)	%	0,50	± 0,50	0,60	± 0,60	0,60	± 0,60
IRF (2)(3)	%	10,0	± 10,0	8,0	± 8,0	7,0	± 7,0
LFR (2)(3)	%	90,0	± 10,0	92,0	± 8,0	93,0	± 7,0
MFR (2)(3)	%	8,0	± 8,0	6,0	± 6,0	5,0	± 5,0
HFR (2)(3)	%	2,0	± 2,0	2,0	± 2,0	2,0	± 2,0
RHE/EHR (2)(3)	pg	26,0	± 10,0	29,5	± 10,0	31,5	± 10,0
MRV/VRM (2)(3)	fL	88,0	± 30,0	98,5	± 30,0	102,0	± 30,0
RBC/GR-O (2)(3)	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	2,35	± 0,30	4,65	± 0,50	5,60	± 0,60

* For research Use Only. Pour utilisation en recherche seulement.

- (1) Assay values provided by Bio-technne®, France. Valeurs fournies par Bio-technne®, France.
 (2) Those parameters values should be entered manually. Ces valeurs doivent être rentrées manuellement.
 (3) Parameters not applicable for BC-6000 analyzers. Paramètres non applicables pour les automates BC-6000



4

LOT 24050801/2/3

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS
QCP Data Months : May, June
Mois de Contrôle : Mai, Juin

2024-07-05

Instrument : SYSMEX XN-L Series (1) - "QXN MODE"										
Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT		24050801	LOT		24050802	LOT		24050803
		Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit
		Cibles	±	Limites	Cibles	±	Limites	Cibles	±	Limites
WBC-C/GB-C	10 ⁹ /L & 10 ⁹ /L	3,80	±	1,20	8,05	±	2,00	21,30	±	3,20
WBC-D/GB-D	10 ³ /L & 10 ⁹ /L	3,40	±	1,20	7,40	±	2,00	20,45	±	3,20
RBC/GR	10 ⁶ /L & 10 ¹² /L	2,31	±	0,15	4,65	±	0,24	5,70	±	0,30
Hgb	g/dL	6,1	±	0,4	13,5	±	0,6	17,8	±	0,7
	g/L	61	±	4	135	±	6	178	±	7
	mmol/L	3,8	±	0,3	8,4	±	0,4	11,1	±	0,4
Hct	%	18,5	±	2,0	40,7	±	2,5	53,6	±	3,0
	L/L	0,185	±	0,020	0,407	±	0,025	0,536	±	0,030
MCV/VGM	fL	80,0	±	5,0	87,5	±	5,0	94,0	±	5,0
MCH/TCMH	pg	26,4	±	2,5	29,0	±	2,5	31,2	±	2,5
	fmol	1,6	±	0,2	1,8	±	0,2	1,9	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	33,0	±	3,0	33,2	±	3,0	33,2	±	3,0
	g/L	330	±	30	332	±	30	332	±	30
	mmol/L	20,5	±	1,9	20,6	±	1,9	20,7	±	1,9
RDW/IDR-SD	fL	48,5	±	10,0	48,0	±	10,0	50,5	±	10,0
RDW/IDR-CV	%	17,0	±	5,0	15,0	±	5,0	14,5	±	5,0
Plt	10 ⁹ /L & 10 ⁹ /L	42	±	20	207	±	40	405	±	65
MPV/VPM	fL	9,8	±	3,0	10,1	±	3,0	10,1	±	3,0
NEUT#	10 ³ /L & 10 ⁹ /L	1,96	±	0,34	3,66	±	0,74	11,25	±	2,05
LYMPH#	10 ³ /L & 10 ⁹ /L	0,53	±	0,34	1,96	±	0,74	4,19	±	2,04
MONO#	10 ³ /L & 10 ⁹ /L	0,09	±	0,09	0,19	±	0,19	0,51	±	0,51
EO#	10 ³ /L & 10 ⁹ /L	0,51	±	0,31	1,00	±	0,67	2,86	±	1,43
BASO#	10 ³ /L & 10 ⁹ /L	0,32	±	0,32	0,59	±	0,59	1,64	±	1,64
NEUT%	%	57,5	±	10,0	49,5	±	10,0	55,0	±	10,0
LYMPH%	%	15,5	±	10,0	26,5	±	10,0	20,5	±	10,0
MONO%	%	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5
EO%	%	15,0	±	9,0	13,5	±	9,0	14,0	±	7,0
BASO%	%	9,5	±	9,5	8,0	±	8,0	8,0	±	8,0
RET%	%	1,00	±	1,00	2,00	±	2,00	1,50	±	1,50
RET#	10 ⁶ /L & 10 ¹² /L	0,0231	±	0,0231	0,0930	±	0,0930	0,0855	±	0,0855
IRF	%	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0
RET-He	pg	24,5	±	10,0	27,0	±	10,0	29,0	±	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".

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

Plt-O	10 ⁹ /L & 10 ⁹ /L	55	±	38	225	±	65	423	±	85
Pct	%	0,04	±	0,03	0,21	±	0,07	0,40	±	0,11
	mL/L	0,4	±	0,3	2,1	±	0,7	4,0	±	1,1
PDW/IDP	fL	10,5	±	5,0	12,0	±	5,0	12,5	±	5,0
P-LCR/RGC	%	24,5	±	20,0	28,0	±	20,0	27,0	±	20,0
IG#	10 ³ /L & 10 ⁹ /L	0,54	±	0,30	1,00	±	0,40	3,07	±	1,60
IG%	%	16,0	±	5,0	13,5	±	5,0	15,0	±	5,0
RBC-O	10 ⁶ /L & 10 ¹² /L	2,28	±	0,30	4,55	±	0,50	5,62	±	0,60
LFM	%	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.

De temps en temps, les populations de leucocytes peuvent être incorrectement identifiées. Si cela arrive, analyser de nouveau l'échantillon.