

INTENDED USE

CBC-CAL Plus is designed for use in the calibration of hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Hematology analyzers require periodic calibration in order to generate accurate patient results. This calibrator is a stable, whole blood preparation that can be used to verify and adjust calibration of select hematology instruments.

Calibrator values for CBC-CAL Plus are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. Instruments are calibrated with whole blood using values determined by reference methods.

REAGENTS

CBC-CAL Plus is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

**PRECAUTION**

CBC-CAL Plus 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 and yielded non-reactive / negative results for all conditions referenced in 21 CFR 610.40 (a) (b), as required by the FDA. Testing was conducted using FDA-licensed tests. Additional details can be found at:

<http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>.

No test method can offer complete assurance that infectious agents are absent; therefore, 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-CAL Plus upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect tubes/vials from overheating and freezing.** Unopened tubes/vials are stable through the expiration date. Opened tubes/vials are stable for 7 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes/vials, 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****A. Mixing and handling directions:**

1. Remove tubes/vials from the refrigerator and allow to warm at room temperature (15 - 30°C or 59 - 86°F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube/vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - a) Roll the tube/vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube/vial. Mix vigorously but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.
 - c) Gently invert the tube/vial 8 - 10 times immediately before running each sample.
3. After sampling:
 - a) Automatic Sample Handling: Remove the tube from the sample handler immediately after sampling.
 - b) Manual Sample Handling: Carefully wipe the tube/vial rim and cap with a lint-free tissue and replace the cap.
4. Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

B. Analyze Calibrator:

1. Prime the instrument once by aspirating calibrator sample. Discard the result.
2. Analyze calibrator according to the calibration procedure in the Operator's Manual for your instrument.
3. Compare the mean value for each parameter to the assigned value.
 - a) If the difference is within the Acceptable Range, calibration is optional.
 - b) If the difference is not within the Acceptable Range, calibration may be needed.
4. Ranges given on the assay sheet are intended as guidelines for evaluating instrument calibration. Acceptable calibration should be established by each laboratory. If the calibrator recovered data is outside the range found on the assay sheet with stable control results, interlaboratory QC and/or Proficiency Testing reports that have excellent peer group agreement, this may indicate possible product damage. **Do not use the product if deterioration is suspected.**

C. Adjust instrument calibration and verify results:

1. Calibrate the instrument by using the calibration adjustment procedures described in the Operator's Manual for your instrument.
2. Verify calibration by analyzing calibrator and repeat step 3 under "Analyze Calibrator".
3. Confirm calibration by running quality control material.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube/vial 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.

REFERENCE METHODS

1. **WBC:** A series of 1:500 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
2. **RBC:** A series of 1:50,000 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
3. **HGB:** Hemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemoglobincyanide Standard.
4. **HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3. No correction is made for trapped plasma.
5. **PLT:** A series of 1:126 dilutions are made using calibrated glassware in 1% ammonium oxalate. Platelets are counted using a hemocytometer and phase contrast microscopy.

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/vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube/vial.

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.

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

IS018-015 Rev 11/21



Bio-techne®

19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS0CP00-V16 11/2021



APPLICATION

Le CBC-CAL Plus est conçu pour permettre la calibration des appareils d'analyses d'hématologie. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

PRINCIPE

Il est nécessaire de calibrer périodiquement les analyseurs d'hématologie afin d'en obtenir des résultats fiables lors de l'analyse des sanguins de patients. Ce calibrant est une préparation stable de sang total qui permet de vérifier et d'ajuster la calibration d'une sélection d'appareils d'hématologie.

Les valeurs de calibration du CBC-CAL Plus sont établies à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. Ces appareils sont calibrés avec du sang total en utilisant des valeurs déterminées par les méthodes de référence.

COMPOSITION

Le CBC-CAL Plus est un produit pour le diagnostic *in vitro* composé de globules rouges humains, de leucocytes et de plaquettes de mammifères en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

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



ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL Pour usage *in vitro* seulement.

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Ce produit a été testé, et a donné des résultats non réactifs / négatifs pour toutes les conditions mentionnées dans le 21 CFR 610.40 (a) (b), tel que l'exige la FDA. Les tests effectués ont tous été approuvés par la FDA. Des détails supplémentaires sont disponibles sur le site du fabricant:

<http://www.rndheme.com/TechnicallInformation.aspx>.

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 Pathogen 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-CAL Plus 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 7 jours.

INDICATIONS DE DÉTERIORATION

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

A. Instructions de manipulations et d'agitation :

1. 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.
2. Pour agiter, tenir le tube/flacon horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
 - a) Rouler le tube/flacon d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le tube/flacon de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.
 - b) Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les tubes/flacons ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
 - c) Inverser doucement le tube/flacon 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
3. Après analyse :
 - a) En cas d'utilisation en mode automatique : Retirer le tube du portoir immédiatement après l'analyse.
 - b) En cas d'utilisation en mode manuel : 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.

4. Remettre le tube/flacon au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

B. Analyse du calibrant :

1. Effectuer un premier cycle de comptage en aspirant le calibrant afin d'amorcer l'appareil. Ne pas tenir compte des résultats.
2. Analyser le calibrant selon la procédure de calibration du manuel opérateur de votre appareil.
3. Comparer la valeur moyenne obtenue pour chaque paramètre avec les valeurs cibles fournies.
 - a) Si les moyennes obtenues sont à l'intérieur des plages d'acceptabilité, la calibration est facultative.
 - b) Si les moyennes obtenues sont en dehors des plages d'acceptabilité, une calibration est peut-être nécessaire.
4. Les plages d'acceptabilité figurant sur la feuille de valeurs fournie doivent être considérées comme des repères pour l'évaluation de la calibration des appareils. Chaque laboratoire devra établir ses propres critères d'acceptabilité de la calibration.
Si les résultats obtenus avec le calibrant se situent en dehors des limites d'acceptabilité de la feuille de valeurs, alors que les résultats inter-laboratoires et/ou les rapports de contrôles externes ponctuels sont excellents par rapport au groupe de pairs, une détérioration possible du produit peut être suspectée. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**

C. Ajustement de la calibration et vérification des résultats

1. Calibrer l'appareil selon les procédures d'ajustement de la calibration décrites dans le manuel opérateur de votre appareil
2. Vérifier la calibration en procédant à une nouvelle analyse du calibrant et répéter l'étape 3 du paragraphe « Analyse du calibrant » ci-dessus.
3. Valider la calibration en analysant un sang de contrôle, les valeurs obtenues doivent être à l'intérieur des plages d'acceptabilité.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le tube/flacon 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.

METHODES DE REFERENCE

1. **GB** : On effectue une série de dilutions au 1:500 à l'aide de pipettes en verre calibrées. Le comptage s'effectue sur un appareil de type Coulter Counter Z series. Tous les résultats sont corrigés en fonction de la coïncidence.
2. **GR** : On effectue une série de dilutions au 1:50 000 à l'aide de pipettes en verre calibrées. Le comptage s'effectue sur un appareil de type Coulter Counter Z series. Tous les résultats sont corrigés en fonction de la coïncidence.
3. **HGB** : La valeur de l'hémoglobine est déterminée par procédé de spectrophotométrie selon le Standard CLSI H15-A3 et se rapporte au Standard International de cyanométhémoglobin ICSH/WHO.
4. **HCT**: L'hématocrite est mesuré par le procédé de microhématocrite selon le Standard CLSI H7-A3. Aucune correction n'est faite pour le plasma résiduel.
5. **PLT**: On effectue une série de dilutions au 1:126 à l'aide de pipettes en verre calibrées dans une solution à 1% d'oxalate d'ammonium. Les plaquettes sont comptées en utilisant un hématomètre et un microscope à contraste de phase.

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/flacon 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.

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



Bio-techne®

19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS018-015 Rev 11/21

IS0CP00-V16 11/2021



CAL

LOT PLUS0224

 2024-03-05

1

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month :

February

Mois d'utilisation :

Février

Instruments : ABX (1)

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT	PLUS0224	
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
ABX Pentra 60 Series Pentra 60C+ Series*	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,1	8,9 - 9,3
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,52	4,44 - 4,60
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	BECKMAN COULTER A^cT 5 Diff Series	Hct	%	36,5 35,5 - 37,5
			L/L	0,365 0,355 - 0,375
		MCV/VGM	fL	80,8 78,6 - 83,0
		Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	234 222 - 246
	MPV/VPM	fL	9,7	9,2 - 10,2
ABX Pentra 80 Series	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,1	8,9 - 9,3
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,52	4,44 - 4,60
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	BECKMAN COULTER A^cT 5 Diff AL	Hct	%	36,3 35,3 - 37,3
			L/L	0,363 0,353 - 0,373
		MCV/VGM	fL	80,3 78,1 - 82,5
		Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	232 220 - 244
	MPV/VPM	fL	10,0	9,5 - 10,5
ABX Pentra 120 Series Pentra DX 120 Pentra DF 120	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,2	9,0 - 9,4
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,55	4,47 - 4,63
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
		mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
	Hct	%	36,3 35,3 - 37,3	
		L/L	0,363 0,353 - 0,373	
		MCV/VGM	fL	79,8 77,6 - 82,0
		Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	241 229 - 253
	MPV/VPM	fL	9,7	9,2 - 10,2
ABX Pentra NEXUS Series Pentra DX NEXUS Pentra DF NEXUS	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,2	9,0 - 9,4
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,55	4,47 - 4,63
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
		mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
	Hct	%	36,3 35,3 - 37,3	
		L/L	0,363 0,353 - 0,373	
		MCV/VGM	fL	79,8 77,6 - 82,0
		Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	241 229 - 253
	MPV/VPM	fL	9,7	9,2 - 10,2
ABX Micros Series	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,0	8,8 - 9,2
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,50	4,42 - 4,58
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Hct	%	37,9 36,9 - 38,9	
		L/L	0,379 0,369 - 0,389	
		MCV/VGM	fL	84,2 82,0 - 86,4
		Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	235 223 - 247
	MPV/VPM	fL	9,7	9,2 - 10,2

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

Valeurs fournies par Bio-techne®, France.



Bio-techne® - 19 Rue Louis Delormel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



AV0CP00-V66 11/2023

CAL

LOT PLUS0224



2024-03-05

(2)

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month :

February

Mois d'utilisation :

Février

Instruments : NIHON KOHDEN

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT PLUS0224		
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
NIHON KOHDEN Celltac G MEK-9100	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,0	8,6 - 9,4
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,56	4,46 - 4,66
	Hgb	g/dL	13,7	13,5 - 13,9
		g/L	137	135 - 139
		mmol/L	8,51	8,39 - 8,63
	Hct	%	45,8	44,2 - 47,4
		L/L	0,458	0,442 - 0,474
	MCV/VGM	fL	100,5	98,5 - 102,5
NIHON KOHDEN Celltac ES MEK-7300K	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	239	219 - 259
	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,9	8,5 - 9,3
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,60	4,50 - 4,70
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	41,4	39,8 - 43,0
		L/L	0,414	0,398 - 0,430
SYSMEX	MCV/VGM	fL	90,0	88,0 - 92,0
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	240	220 - 260

Instruments : SYSMEX

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT PLUS0224		
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
SYSMEX SYSMEX KX-21 SYSMEX KX-21N	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,7	8,5 - 8,9
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,46	4,36 - 4,56
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Hct	%	36,3	35,3 - 37,3
		L/L	0,363	0,353 - 0,373
	MCV/VGM	fL	81,5	79,5 - 83,5
MINDRAY	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	243	231 - 255

Instruments : MINDRAY

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT PLUS0224		
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
MINDRAY BC-2300, BC-2100	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,2	9,0 - 9,4
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,45	4,35 - 4,55
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	38,7	37,8 - 39,6
		L/L	0,387	0,378 - 0,396
	MCV/VGM	fL	87,0	85,0 - 89,0
R&D Systems, Inc.	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	241	226 - 256

EC REP



Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



AV0CP00-V66 11/2023

CAL

LOT PLUS0224



2024-03-05

(3)

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month :

February

Mois d'utilisation :

Février

Instruments : MINDRAY

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT	PLUS0224	
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
MINDRAY BC-6800 BC-6600	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,62	8,42 - 8,82
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,53	4,45 - 4,61
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
		mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
	Hct	%	41,3	40,4 - 42,2
		L/L	0,413	0,404 - 0,422
	MCV/VGM	fL	91,2	89,2 - 93,2
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	244	232 - 256
MINDRAY BC-6800Plus BC-6700Plus BC-6600Plus	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,82	8,62 - 9,02
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,60	4,52 - 4,68
	Hgb	g/dL	13,2	13,0 - 13,4
		g/L	132	130 - 134
		mmol/L	8,20	8,08 - 8,32
	Hct	%	42,0	41,1 - 42,9
		L/L	0,420	0,411 - 0,429
	MCV/VGM	fL	91,3	89,3 - 93,3
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	245	233 - 257
MINDRAY BC-6200 BC-6100, BC-6100Plus BC-6000, BC-6000Plus	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,99	8,79 - 9,19
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,64	4,56 - 4,72
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	43,1	42,2 - 44,0
		L/L	0,431	0,422 - 0,440
	MCV/VGM	fL	92,9	90,9 - 94,9
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	249	237 - 261
MINDRAY BC-5380 BC-5180 BC-5300 & BC-5300Vet BC-5100 & BC-5100Vet (Software version lower than 1.24.00.16860) (Version antérieure à 1.24.00.16860)	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,15	8,95 - 9,35
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,55	4,47 - 4,63
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	40,3	39,4 - 41,2
		L/L	0,403	0,394 - 0,412
	MCV/VGM	fL	88,5	86,5 - 90,5
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	243	231 - 255
MINDRAY BC-5380 & BC-5180 BC-5300 & BC-5100 (Software version 1.24.00.16860 or higher) (Version supérieure ou égale à 1.24.00.16860)	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,35	9,15 - 9,55
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,51	4,43 - 4,59
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Hct	%	39,4	38,5 - 40,3
		L/L	0,394	0,385 - 0,403
	MCV/VGM	fL	87,4	85,4 - 89,4
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	244	232 - 256

EC REP



Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



IVD



AV0CP00-V66 11/2023

CAL

LOT PLUS0224



2024-03-05

(4)

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES
VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month : **February**
Mois d'utilisation : Février

Instruments : MINDRAY & DIAGON

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT	PLUS0224	
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
MINDRAY BC-5000 & BC-5000Vet	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	8,93	8,73 - 9,13
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,56	4,48 - 4,64
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Hct	%	40,1	39,2 - 41,0
		L/L	0,401	0,392 - 0,410
	MCV/VGM	fL	88,0	86,0 - 90,0
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	242	230 - 254
MINDRAY BC-3600 BC-3300	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	9,3	9,1 - 9,5
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,65	4,57 - 4,73
	Hgb	g/dL	13,5	13,3 - 13,7
		g/L	135	133 - 137
		mmol/L	8,38	8,26 - 8,50
	Hct	%	39,7	38,8 - 40,6
		L/L	0,397	0,388 - 0,406
	MCV/VGM	fL	85,4	83,4 - 87,4
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	248	236 - 260
MINDRAY BC-3200 BC-3000CT	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	9,7	9,5 - 9,9
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,63	4,55 - 4,71
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	39,7	38,8 - 40,6
		L/L	0,397	0,388 - 0,406
	MCV/VGM	fL	85,7	83,7 - 87,7
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	245	233 - 257
MINDRAY BC-3000 Plus BC-2900 BC-1800	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	9,4	9,2 - 9,6
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,71	4,63 - 4,79
	Hgb	g/dL	13,6	13,4 - 13,8
		g/L	136	134 - 138
		mmol/L	8,45	8,33 - 8,57
	Hct	%	40,1	39,2 - 41,0
		L/L	0,401	0,392 - 0,410
	MCV/VGM	fL	85,1	83,1 - 87,1
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	244	232 - 256
MINDRAY BC-2800, BC-2600 BC-2800Vet, BC-2600Vet	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	9,2	9,0 - 9,4
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,54	4,46 - 4,62
	Hgb	g/dL	13,6	13,4 - 13,8
		g/L	136	134 - 138
		mmol/L	8,45	8,33 - 8,57
	Hct	%	39,5	38,6 - 40,4
		L/L	0,395	0,386 - 0,404
	MCV/VGM	fL	87,0	85,0 - 89,0
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	244	232 - 256
(1) Assay values provided by Bio-techne®, France.		Valeurs fournies par Bio-techne®, France.		

EC REP



Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel

35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .

AV0CP00-V66 11/2023



CAL

LOT PLUS0224

(5)

2024-03-05

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES
VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month : **February**
Mois d'utilisation : **Février**

Instruments : MINDRAY

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT	PLUS0224	
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
MINDRAY BC-5390	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,20	9,00 - 9,40
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,57	4,49 - 4,65
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Hct	%	38,4	37,5 - 39,3
		L/L	0,384	0,375 - 0,393
	MCV/VGM	fL	84,0	82,0 - 86,0
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	247	235 - 259
MINDRAY BC-5390CRP BC-5310CRP BC-5180CRP BC-5100CRP	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,48	9,28 - 9,68
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,55	4,47 - 4,63
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	38,6	37,7 - 39,5
		L/L	0,386	0,377 - 0,395
	MCV/VGM	fL	84,9	82,9 - 86,9
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	244	232 - 256
MINDRAY BC-20s BC-21s BC-30s BC-31s BC-30 BC-31 BC-30e	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,2	9,0 - 9,4
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,46	4,36 - 4,56
	Hgb	g/dL	13,6	13,4 - 13,8
		g/L	136	134 - 138
		mmol/L	8,45	8,33 - 8,57
	Hct	%	39,7	38,8 - 40,6
		L/L	0,397	0,388 - 0,406
	MCV/VGM	fL	89,1	87,1 - 91,1
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	238	223 - 253
MINDRAY BC-5800 BC-5600	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,05	8,85 - 9,25
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,61	4,53 - 4,69
	Hgb	g/dL	13,6	13,4 - 13,8
		g/L	136	134 - 138
		mmol/L	8,45	8,33 - 8,57
	Hct	%	39,9	39,0 - 40,8
		L/L	0,399	0,390 - 0,408
	MCV/VGM	fL	86,5	84,5 - 88,5
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	249	237 - 261
MINDRAY BC-10 BC-10e BC-11 BC-20 BC-21	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,0	8,8 - 9,2
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,47	4,37 - 4,57
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	39,6	38,7 - 40,5
		L/L	0,396	0,387 - 0,405
	MCV/VGM	fL	88,6	86,6 - 90,6
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	239	224 - 254

EC REP

Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .

i **IVD** **CE**

AV0CP00-V66 11/2023

CAL

LOT PLUS0224

2024-03-05

(6)

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month :

February

Mois d'utilisation :

Février

Instruments : DREW / DANAM

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT PLUS0224		
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
DREW / DANAM	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,8	8,6 - 9,0
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,48	4,40 - 4,56
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Hct	%	38,1	37,7 - 38,5
		L/L	0,381	0,377 - 0,385
	MCV/VGM	fL	85,0	84,0 - 86,0
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	233	223 - 243
	MPV/VPM	fL	8,5	8,0 - 9,0

Instruments : MELET SCHLOESING & DIALAB

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT PLUS0224		
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
MELET SCHLOESING MS4s	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,7	8,4 - 9,0
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,60	4,45 - 4,75
	Hgb	g/dL	13,4	13,1 - 13,7
		g/L	134	131 - 137
		mmol/L	8,32	8,13 - 8,51
	Hct	%	37,7	36,8 - 38,6
		L/L	0,377	0,368 - 0,386
	MCV/VGM	fL	82,0	80,0 - 84,0
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	234	216 - 252
DIALAB DLB5				

Instruments : Diatron

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT PLUS0224		
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
Diatron Abacus 5	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,90	8,50 - 9,30
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,50	4,38 - 4,62
	Hgb	g/dL	13,1	12,8 - 13,4
		g/L	131	128 - 134
		mmol/L	8,14	7,95 - 8,33
	Hct	%	40,5	39,6 - 41,4
		L/L	0,405	0,396 - 0,414
	MCV/VGM	fL	90,0	88,0 - 92,0
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	217	202 - 232
Diatron Abacus 3CP				
SIEMENS (1) Adiva 560				
ERBA/LACHEMA (1) Elite 5				
SIEMENS (1) Adiva 360				

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

Valeurs fournies par Bio-techne®, France.



Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel

35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .

AV0CP00-V66 11/2023



CAL

LOT PLUS0224



2024-03-05

(7)

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES
VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month : **February**
Mois d'utilisation : **Février**

Instruments : Beckman Coulter					
Instrument	Parameter / Paramètre	CAL			
		LOT	PLUS0224		
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites		
Beckman Coulter	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,0	8,8	- 9,2
DxH™ Series Diluent	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,47	4,42	- 4,52
	Hgb	g/dL	13,2	13,1	- 13,3
UniCel® DxH™ 900		g/L	132	131	- 133
UniCel® DxH™ 800		mmol/L	8,20	8,14	- 8,26
UniCel® DxH™ 690T	Hct	%	39,8	39,0	- 40,6
UniCel® DxH™ 600		L/L	0,398	0,390	- 0,406
	MCV/VGM	fL	89,0	88,0	- 90,0
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	228	218	- 238
	MPV/VPM	fL	8,5	8,0	- 9,0

Notes : If analyzer provides both a corrected and uncorrected WBC count, use uncorrected WBC count for calibration purposes. Disregard the HCT or MCV value if it is not used to calibrate your system. Analyze an appropriate number of samples for your system. A minimum of 6 is recommended. Determine a calibration adjustment factor if required for your system.

Notes : Si l'automate rend à la fois des valeurs de GB corrigées et non corrigées, utiliser la valeur de GB non corrigée pour effectuer la calibration. Supprimer les valeurs d'HCT ou de VGM si elles ne sont pas utilisées pour calibrer votre automate. Analyser un nombre approprié de numérations pour vérifier votre système ; un minimum de 6 passages est recommandé. Déterminer le nouveau facteur de calibration si celui-ci est nécessaire pour votre système.



Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



AV0CP00-V66 11/2023

CAL

LOT PLUS0224

(8)

2024-03-05

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES
VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month : **February**
Mois d'utilisation : **Février**

Instruments : Orphée

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT	PLUS0224	
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
Orphée Mythic 18 II Generation	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,9	8,7 - 9,1
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,54	4,44 - 4,64
	Hgb	g/dL	13,5	13,3 - 13,7
		g/L	135	133 - 137
		mmol/L	8,38	8,26 - 8,50
	Hct	%	38,1	37,1 - 39,1
		L/L	0,381	0,371 - 0,391
	MCV/VGM	fL	83,9	81,7 - 86,1
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	237	225 - 249
Orphée Mythic 22	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,9	8,7 - 9,1
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,48	4,38 - 4,58
	Hgb	g/dL	12,2	12,0 - 12,4
		g/L	122	120 - 124
		mmol/L	7,58	7,46 - 7,70
	Hct	%	36,7	35,7 - 37,7
		L/L	0,367	0,357 - 0,377
	MCV/VGM	fL	81,9	79,7 - 84,1
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	249	237 - 261
Orphée Mythic 22 AL	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,9	8,7 - 9,1
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,53	4,43 - 4,63
	Hgb	g/dL	12,1	11,9 - 12,3
		g/L	121	119 - 123
		mmol/L	7,51	7,39 - 7,63
	Hct	%	36,7	35,7 - 37,7
		L/L	0,367	0,357 - 0,377
	MCV/VGM	fL	81,0	78,8 - 83,2
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	254	242 - 266
Orphée Mythic 60	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,0	8,8 - 9,2
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,49	4,39 - 4,59
	Hgb	g/dL	12,3	12,1 - 12,5
		g/L	123	121 - 125
		mmol/L	7,64	7,52 - 7,76
	Hct	%	35,0	34,1 - 35,9
		L/L	0,350	0,341 - 0,359
	MCV/VGM	fL	78,0	76,0 - 80,0
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	260	248 - 272
	MPV	fL	9,5	9,0 - 10,0
Orphée Mythic 18 VET II generation reagents	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,9	8,7 - 9,1
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,54	4,44 - 4,64
	Hgb	g/dL	13,5	13,3 - 13,7
		g/L	135	133 - 137
		mmol/L	8,38	8,26 - 8,50
	Hct	%	38,1	37,1 - 39,1
		L/L	0,381	0,371 - 0,391
	MCV/VGM	fL	83,9	81,7 - 86,1
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	237	225 - 249

EC **REP**



Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



AV0CP00-V66 11/2023

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

LOT

PLUS0224

1



2024-03-05

Use Month :

February

Mois d'utilisation :

Février

Instruments : URIT & SPINREACT (1)

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT	PLUS0224	
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
URIT URIT-5500 Hemalit-5500 <i>V4.01.160421 (WIC-FPGA)</i> <i>V5.00.191209 (WIC-FPGA)</i>	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	8,91	8,71 - 9,11
	WBC/GB (WOC)	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	8,83	8,63 - 9,03
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,56	4,51 - 4,61
	Hgb	g/dL	12,6	12,4 - 12,8
		g/L	126	124 - 128
		mmol/L	7,82	7,70 - 7,94
	Hct	%	38,4	37,9 - 38,9
		L/L	0,384	0,379 - 0,389
	MCV/VGM	fL	84,2	83,2 - 85,2
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	231	221 - 241
URIT BH-5390 URIT-5250 URIT-5380 <i>V4.01.160421 (WIC-FPGA)</i> SPINREACT Spincell 5 & Spincell 5 Plus <i>V4.01.160421 (WIC-FPGA)</i>	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	10,07	9,87 - 10,27
	WBC/GB (WOC)	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	8,94	8,74 - 9,14
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,17	4,12 - 4,22
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Hct	%	36,4	36,0 - 36,8
		L/L	0,364	0,360 - 0,368
	MCV/VGM	fL	87,2	86,2 - 88,2
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	236	226 - 246
URIT URIT-5160 URIT-5160VET BH-5100 BH-5100VET Smart 5 / V5 / 5Vet <i>V1.11.170522 and above</i> SPINREACT Spincell Compact <i>V1.11.170522 and above</i>	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	9,44	9,24 - 9,64
	WBC/GB (WOC)	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	8,71	8,51 - 8,91
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,35	4,30 - 4,40
	Hgb	g/dL	14,1	13,9 - 14,3
		g/L	141	139 - 143
		mmol/L	8,76	8,64 - 8,88
	Hct	%	36,3	35,9 - 36,7
		L/L	0,363	0,359 - 0,367
	MCV/VGM	fL	83,4	82,4 - 84,4
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	246	236 - 256
URIT URIT-2900Plus BH-2900 BH-40P Hemalit-2900 <i>V3.64.171025 and above</i> <i>(including V3.64)</i>	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	9,6	9,4 - 9,8
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,51	4,46 - 4,56
	Hgb	g/dL	13,6	13,4 - 13,8
		g/L	136	134 - 138
		mmol/L	8,45	8,33 - 8,57
	Hct	%	41,2	40,7 - 41,7
		L/L	0,412	0,407 - 0,417
	MCV/VGM	fL	91,4	90,4 - 92,4
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	227	217 - 237
URIT URIT-3000Plus URIT-3020 BH-3000 BH-70P Smart 3 Hemalit-3000 <i>V4.64.170701 and above</i> <i>(including V4.64)</i>	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	9,9	9,7 - 10,1
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,64	4,59 - 4,69
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Hct	%	40,2	39,7 - 40,7
		L/L	0,402	0,397 - 0,407
	MCV/VGM	fL	86,7	85,7 - 87,7
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	236	226 - 246
URIT URIT-2900	WBC/GB	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	10,1	9,9 - 10,3
	RBC/GR	10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L	4,43	4,38 - 4,48
	Hgb	g/dL	14,2	14,0 - 14,4
		g/L	142	140 - 144
		mmol/L	8,82	8,70 - 8,94
	Hct	%	38,1	37,7 - 38,5
		L/L	0,381	0,377 - 0,385
	MCV/VGM	fL	86,1	85,1 - 87,1
	Plt	10 ³ /μL & 10 ⁹ /L	194	184 - 204

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

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



Bio-technie® - 19 Rue Louis Delormel

35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



CBC-CAL Plus

FOR URIT ANALYZERS

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES
VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month :

February

Mois d'utilisation :

Février

LOT

PLUS0224

(2)



2024-03-05

Instruments : UΡΙΤ & SPINREACT (1)

Instrument	Parameter / Paramètre	CAL		
		LOT	PLUS0224	
		Calibration Values Valeurs de Calibration	Acceptable Range Limites	
URIT URIT-5500 V3.01.150722 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,41	9,21 - 9,61
	WBC/GB (WOC)	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,66	8,46 - 8,86
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,37	4,32 - 4,42
	Hgb	g/dL	12,3	12,1 - 12,5
		g/L	123	121 - 125
		mmol/L	7,64	7,52 - 7,76
	Het	%	37,4	37,0 - 37,8
		L/L	0,374	0,370 - 0,378
	MCV/VGM	fL	85,5	84,5 - 86,5
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	222	212 - 232
URIT URIT-5500 V2.08.150514 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,26	9,06 - 9,46
	WBC/GB (WOC)	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,39	8,19 - 8,59
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,59	4,54 - 4,64
	Hgb	g/dL	12,3	12,1 - 12,5
		g/L	123	121 - 125
		mmol/L	7,64	7,52 - 7,76
	Het	%	39,6	39,1 - 40,1
		L/L	0,396	0,391 - 0,401
	MCV/VGM	fL	86,3	85,3 - 87,3
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	245	235 - 255
URIT URIT-5200	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,02	8,82 - 9,22
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,29	4,24 - 4,34
	Hgb	g/dL	12,9	12,7 - 13,1
		g/L	129	127 - 131
		mmol/L	8,01	7,89 - 8,13
	Het	%	43,1	42,7 - 43,5
		L/L	0,431	0,427 - 0,435
	MCV/VGM	fL	100,5	99,5 - 101,5
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	223	213 - 233
URIT URIT-5250 V3.01.150722 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,98	9,78 - 10,18
	WBC/GB (WOC)	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,85	8,65 - 9,05
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,12	4,07 - 4,17
	Hgb	g/dL	13,4	13,2 - 13,6
		g/L	134	132 - 136
		mmol/L	8,32	8,20 - 8,44
	Het	%	36,1	35,7 - 36,5
		L/L	0,361	0,357 - 0,365
	MCV/VGM	fL	87,7	86,7 - 88,7
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	226	216 - 236
URIT URIT-5250 V2.08.150514 (WIC-FPGA)	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	11,16	10,96 - 11,36
	WBC/GB (WOC)	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	8,85	8,65 - 9,05
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,17	4,12 - 4,22
	Hgb	g/dL	13,3	13,1 - 13,5
		g/L	133	131 - 135
		mmol/L	8,26	8,14 - 8,38
	Het	%	36,3	35,9 - 36,7
		L/L	0,363	0,359 - 0,367
	MCV/VGM	fL	87,1	86,1 - 88,1
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	265	255 - 275

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

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

EC **REP**

Bio-techné® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



IVD



AV0CP02 V19 08/2023

CBC-CAL Plus

FOR URIT ANALYZERS

CALIBRATION VALUES AND ACCEPTABLE RANGES

VALEURS DE CALIBRATION ET LIMITES

Use Month :

February

Mois d'utilisation :

Février

LOT

PLUS0224

(3)



2024-03-05

Instruments : Urit		Parameter / Paramètre	CAL		Acceptable Range Limites	
Instrument			LOT	PLUS0224		
			Calibration Values Valeurs de Calibration			
URIT URIT-2900Plus <i>application software lower than V3.64.171025 (excluding V3.64)</i>	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,6	9,4 - 9,8		
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,55	4,50 - 4,60		
	Hgb	g/dL	14,0	13,8 - 14,2		
		g/L	140	138 - 142		
		mmol/L	8,69	8,57 - 8,81		
	Hct	%	39,6	39,1 - 40,1		
		L/L	0,396	0,391 - 0,401		
	MCV/VGM	fL	87,1	86,1 - 88,1		
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	213	203 - 223		
URIT URIT-3000Plus URIT-3020 <i>application software lower than V4.64.170701 (excluding V4.64)</i>	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,7	9,5 - 9,9		
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,66	4,61 - 4,71		
	Hgb	g/dL	14,2	14,0 - 14,4		
		g/L	142	140 - 144		
		mmol/L	8,82	8,70 - 8,94		
	Hct	%	43,4	42,9 - 43,9		
		L/L	0,434	0,429 - 0,439		
	MCV/VGM	fL	93,2	92,2 - 94,2		
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	217	207 - 227		
URIT BH-6100 BH-6180 BH-6200 BH-6280	WBC/GB	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	9,14	8,94 - 9,34		
	RBC/GR	10 ⁶ /µL & 10 ¹² /L	4,52	4,47 - 4,57		
	Hgb	g/dL	13,6	13,4 - 13,8		
		g/L	136	134 - 138		
		mmol/L	8,45	8,33 - 8,57		
	Hct	%	39,9	38,9 - 40,9		
		L/L	0,399	0,389 - 0,409		
	MCV/VGM	fL	88,3	87,3 - 89,3		
	Plt	10 ³ /µL & 10 ⁹ /L	260	250 - 270		

EC REP

Bio-techne® - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .



IVD

CE

AV0CP02 V19 08/2023

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
LOT PLUS0224

 2024-03-05

Instrument	Parameter	Reference Value	Deviation
H50 H51	WBC $\times 10^9/L$	9.5	± 0.3
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.52	± 0.06
	HGB g/L	124	± 2
	MCV fL	77.6	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	265	± 10
	MPV fL	12.0	± 0.2
H30 H31 iH30	WBC $\times 10^9/L$	9.4	± 0.3
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.47	± 0.06
	HGB g/L	135	± 2
	MCV fL	83.8	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	258	± 10
	MPV fL	11.2	± 0.2
H30 Pro iH30 Pro	WBC $\times 10^9/L$	9.42	± 0.30
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.50	± 0.06
	HGB g/L	135	± 2
	MCV fL	90.6	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	258	± 10
H60、H66、H68、H69 H60S、H66S、H68S、H69S	WBC $\times 10^9/L$	9.43	± 0.30
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.42	± 0.06
	HGB g/L	131	± 2
	MCV fL	90.2	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	255	± 10
DS-500、DS-500i、 DS-580、DS-580i、 DS-500C	WBC $\times 10^9/L$	9.77	± 0.30
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.50	± 0.06
	HGB g/L	131	± 2
	MCV fL	88.8	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	266	± 10

【NOTE】

- 1) The calibrator should be stored in the refrigerator (2~8°C). After opening, it will keep stable for 7 days when it is stored airtight at 2~8°C.
- 2) Please equilibrate the calibrator to room temperature (15~30°C) before using it.
- 3) The calibrator must be well mixed before use. Please mix gently to avoid cells rupturing or generating bubbles.
- 4) After using, put the calibrator back into the refrigerator (2~8°C) to prevent contamination and evaporation.

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
LOT PLUS0224

 2024-03-05

Instrument	Parameter	Reference Value	Deviation
H30 Vet iH30 Vet H31 Vet	WBC $\times 10^9/L$	9.45	± 0.30
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.45	± 0.06
	HGB g/L	134	± 2
	MCV fL	80.6	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	262	± 10
H60 Vet H66 Vet H68 Vet H69 Vet	WBC $\times 10^9/L$	9.50	± 0.30
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.42	± 0.06
	HGB g/L	130	± 2
	MCV fL	80.2	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	248	± 10
H60S CRP&SAA series H80 series	WBC $\times 10^9/L$	9.45	± 0.30
	RBC $\times 10^{12}/L$	4.40	± 0.06
	HGB g/L	132	± 2
	MCV fL	89.5	± 0.4
	PLT $\times 10^9/L$	250	± 10

【NOTE】

- 1) The calibrator should be stored in the refrigerator (2~8°C). After opening, it will keep stable for 7 days when it is stored airtight at 2~8°C.
- 2) Please equilibrate the calibrator to room temperature (15~30°C) before using it.
- 3) The calibrator must be well mixed before use. Please mix gently to avoid cells rupturing or generating bubbles.
- 4) After using, put the calibrator back into the refrigerator (2~8°C) to prevent contamination and evaporation.