



**Günter Keul GmbH**  
Von-Langen-Weg 10  
D-48565 Steinfurt  
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883



**X-o-trol**  
**CE**

DIMDI Reg.-Nr.: DE/CA22/00029549

## EINLEITUNG

**X-o-trol** ist ein Kontrollblut zur täglichen Überprüfung der Präzision und Genauigkeit der TOA/Sysmex XE-2100, XE-2100D, XE-5000, XT-1800i, XT-2000i, XT-4000i, XS-1000i, XS-800i und K-Serie.

## ZUSAMMENSETZUNG

Der fortschrittlichen Hämatologie-Analysatoren der NE-Serie liefern umfassende Informationen über Zellkonzentrationen,-volumina und Färbeigenschaften. Ein Kontrollblut für die NE-Serie muß geeignete Zellarten beinhalten, um eine Qualitätskontrolle für alle Parameter zu ermöglichen.

## PRINZIPIEN

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

## BESTANDTEILE

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

## HINWEISE AUF FEHLERHAFTES KONTROLLBLUT

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

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

## ARBEITSWEISEN

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

## ANWENDUNG

1. Nehmen Sie ein Fläschchen **X-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. Wischen Sie die Ränder des Fläschchens und des Schraubverschlusses mit einem fusselfreien Tuch ab, bevor Sie es wieder verschließen. Achten Sie darauf, daß das Fläschchen dicht geschlossen ist.
4. **X-o-trol** muß aufrecht bei 2 – 10° C vor und nach Öffnung gelagert werden. **X-o-trol** ist bei der angegebenen Lagertemperatur bis zum angegebenen Datum verwendbar. Nach dem Öffnen der Flasche ist dieses 14 Tage stabil.

## WARNUNG

1. Nur für in-vitro Diagnosezwecke einsetzen.
2. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Material humanen Ursprungs zeigte keine Reaktion auf Hepatitis-B (HbsAg) und war negativ für Anti-körper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis-C (HCV), bei Verwendung der durch die U.S. Food and Drug Administration spezifischen Methoden. Da kein bekanntes Testverfahren die Vollständige Abwesenheit

von Krankheitserregern garantieren kann, sollte dieses Produkt mit angemessener Vorsicht behandelt werden.

3. **X-o-trol** muß wie potentiell infektiöser Abfall, entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. **X-o-trol** ist gebrauchsfertig, es sollte weder verdünnt noch sollten weitere Substanzen hinzugefügt werden.
5. Kontrollblut nicht zur Kalibration verwenden.

## ANGEGBENE WERTE

Die auf dem Datenblatt abgegebenen Zielwerte von **X-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 Zielwerte sind ausschließlich für die Gerätetabelle und nicht zur Kalibration zu verwenden. Nach Erhalt einer neuen Kontrollcharge sollten für jeden Parameter individuelle Zielwerte und Zielbereiche festgelegt werden. Die dabei bestimmten Mittelwerte müssen innerhalb der auf dem Datenblatt aufgeführten Zielbereiche liegen. Diese repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen Laboratorien, die unterschiedliche Arbeitsweisen und unterschiedliche Gerätetabulatoren aufweisen. Zur Bestimmung der eigenen Zielwerte und Zielbereiche für ein Gerät, welches nicht aufgeführt ist, sollten mindestens zehn vergleichbare Werte eines jeden Levels an einem richtig kalibrierten Gerät bestimmt werden.

## GRENZEN

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

## QUALITÄTSKONTROLLPROGRAMM

**Günter Keul GmbH** bietet QCP ein externes Qualitätssicherungsprogramm für alle Dauerauftragskunden kostenlos an. Sollten Sie hierüber nähere Informationen wünschen bzw. teilnehmen wollen, rufen Sie bitte die **Günter Keul GmbH** unter 02551 / 2097 an.

## REFERENZEN

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

## GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

## BESTELLINFORMATIONEN

Bitte rufen Sie den Kundenservice der **Günter Keul GmbH** unter 02551 / 2097 an.



Aktuelle Wertebücher zu den Chargen von **X-o-trol** finden Sie im Internet unter

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





Günter Keul GmbH  
Von-Langen-Weg 10  
48565 Steinfurt  
Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/80883

X-o-trol

**CONTROL**

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

**LOT** 2401080



2024-03-05

QCP Data Months : **January, February**  
Mois de Contrôle : **Janvier, Février**

Instrument : SYSMEX KX-21 / PocH-100 (1)										
Parameter / Paramètre	CONTROL L			CONTROL N			CONTROL H			
	LOT		24010801	LOT		24010802	LOT		24010803	
	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>3,60</b>	±	1,00	<b>7,40</b>	±	1,50	<b>19,70</b>	±	2,50
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,35</b>	±	0,15	<b>4,55</b>	±	0,25	<b>5,55</b>	±	0,35
Hgb	g/dL	<b>6,1</b>	±	0,4	<b>13,5</b>	±	0,5	<b>17,8</b>	±	0,7
	g/L	<b>61</b>	±	4	<b>135</b>	±	5	<b>178</b>	±	7
	mmol/L	<b>3,8</b>	±	0,2	<b>8,4</b>	±	0,3	<b>11,1</b>	±	0,4
Hct	%	<b>18,3</b>	±	1,5	<b>38,7</b>	±	2,5	<b>51,6</b>	±	3,0
	L/L	<b>0,183</b>	±	0,015	<b>0,387</b>	±	0,025	<b>0,516</b>	±	0,030
MCV/VGM	fL	<b>78,0</b>	±	5,0	<b>85,0</b>	±	5,0	<b>93,0</b>	±	5,0
MCH/TCMH	pg	<b>26,0</b>	±	2,0	<b>29,7</b>	±	2,5	<b>32,1</b>	±	3,0
	fmol	<b>1,6</b>	±	0,1	<b>1,8</b>	±	0,2	<b>2,0</b>	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	<b>33,3</b>	±	2,5	<b>34,9</b>	±	2,5	<b>34,5</b>	±	2,5
	g/L	<b>333</b>	±	25	<b>349</b>	±	25	<b>345</b>	±	25
	mmol/L	<b>20,8</b>	±	1,6	<b>21,7</b>	±	1,6	<b>21,5</b>	±	1,6
RDW/IDR-SD	fL	<b>42,5</b>	±	10,0	<b>47,5</b>	±	10,0	<b>50,0</b>	±	12,0
RDW/IDR-CV	%	<b>15,5</b>	±	7,0	<b>16,0</b>	±	5,0	<b>15,0</b>	±	5,0
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>45</b>	±	25	<b>225</b>	±	45	<b>445</b>	±	70
MPV/VPM	fL	<b>9,2</b>	±	3,0	<b>9,6</b>	±	3,0	<b>10,0</b>	±	3,0
PDW/IDP	fL	<b>12,5</b>	±	5,0	<b>12,0</b>	±	5,0	<b>12,5</b>	±	5,0
P-LCR/RGC	%	<b>21,5</b>	±	10,0	<b>21,0</b>	±	10,0	<b>22,0</b>	±	10,0

**IVD**



**CE**



Günter Keul GmbH  
Von-Langen-Weg 10  
D-48565 Steinfurt-Germany www.keul.de info@keul.de Tel.:+49 2551 2097



ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months :

**January, February**  
Janvier, Février

**LOT** 24010801/2/3

2024-03-05

Mois de Contrôle :

Parameter / Paramètre	CONTROL		CONTROL		CONTROL	
	LOT	24010801	LOT	24010802	LOT	24010803
	Mean Cibles	± Limites	Mean Cibles	± Limites	Mean Cibles	± Limites
WBC-C/GB-C	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>4,05</b> ± 1,20	<b>8,15</b> ± 1,80	<b>21,40</b> ± 3,00		
WBC-D/GB-D	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>4,10</b> ± 1,20	<b>7,50</b> ± 1,80	<b>21,20</b> ± 3,00		
RBC/GR	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	<b>2,35</b> ± 0,15	<b>4,70</b> ± 0,24	<b>5,70</b> ± 0,30		
Hgb	g/dL	<b>5,9</b> ± 0,4	<b>13,3</b> ± 0,6	<b>17,7</b> ± 0,7		
	g/L	<b>59</b> ± 4	<b>133</b> ± 6	<b>177</b> ± 7		
	mmol/L	<b>3,7</b> ± 0,3	<b>8,3</b> ± 0,4	<b>11,0</b> ± 0,4		
Hct	%	<b>18,7</b> ± 2,0	<b>40,9</b> ± 2,5	<b>53,9</b> ± 3,0		
	L/L	<b>0,187</b> ± 0,020	<b>0,409</b> ± 0,025	<b>0,539</b> ± 0,030		
MCV/VGM	fL	<b>79,5</b> ± 5,0	<b>87,0</b> ± 5,0	<b>94,5</b> ± 5,0		
MCH/TCMH	pg	<b>25,1</b> ± 2,5	<b>28,3</b> ± 2,5	<b>31,1</b> ± 2,5		
	fmol	<b>1,6</b> ± 0,2	<b>1,8</b> ± 0,2	<b>1,9</b> ± 0,2		
MCHC/CCMH	g/dL	<b>31,6</b> ± 3,0	<b>32,5</b> ± 3,0	<b>32,9</b> ± 3,0		
	g/L	<b>316</b> ± 30	<b>325</b> ± 30	<b>329</b> ± 30		
	mmol/L	<b>19,8</b> ± 1,9	<b>20,3</b> ± 1,9	<b>20,4</b> ± 1,9		
RDW/IDR-SD	fL	<b>47,0</b> ± 10,0	<b>47,5</b> ± 10,0	<b>48,0</b> ± 10,0		
RDW/IDR-CV	%	<b>17,0</b> ± 5,0	<b>16,0</b> ± 5,0	<b>15,0</b> ± 5,0		
Plt	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>50</b> ± 25	<b>210</b> ± 40	<b>390</b> ± 65		
MPV/VPM	fL	<b>8,8</b> ± 3,0	<b>10,0</b> ± 3,0	<b>10,6</b> ± 3,0		
NEUT#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>2,46</b> ± 1,03	<b>3,64</b> ± 1,13	<b>11,24</b> ± 4,24		
LYMPH#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,51</b> ± 0,49	<b>2,10</b> ± 1,13	<b>4,45</b> ± 2,54		
MONO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,10</b> ± 0,10	<b>0,23</b> ± 0,23	<b>0,53</b> ± 0,53		
EO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,66</b> ± 0,41	<b>0,94</b> ± 0,68	<b>3,07</b> ± 2,12		
BASO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,37</b> ± 0,37	<b>0,60</b> ± 0,60	<b>1,91</b> ± 1,91		
NEUT%	%	<b>60,0</b> ± 25,0	<b>48,5</b> ± 15,0	<b>53,0</b> ± 20,0		
LYMPH%	%	<b>12,5</b> ± 12,0	<b>28,0</b> ± 15,0	<b>21,0</b> ± 12,0		
MONO%	%	<b>2,5</b> ± 2,5	<b>3,0</b> ± 3,0	<b>2,5</b> ± 2,5		
EO%	%	<b>16,0</b> ± 10,0	<b>12,5</b> ± 9,0	<b>14,5</b> ± 10,0		
BASO%	%	<b>9,0</b> ± 9,0	<b>8,0</b> ± 8,0	<b>9,0</b> ± 9,0		
Pct	%	<b>0,04</b> ± 0,03	<b>0,21</b> ± 0,07	<b>0,41</b> ± 0,11		
	mL/L	<b>0,4</b> ± 0,3	<b>2,1</b> ± 0,7	<b>4,1</b> ± 1,1		
PDW/IDP	fL	<b>12,0</b> ± 5,0	<b>12,0</b> ± 5,0	<b>13,5</b> ± 5,0		
P-LCR/RGC	%	<b>15,0</b> ± 12,0	<b>19,0</b> ± 13,0	<b>24,5</b> ± 15,0		
DIFF-X	Ch	<b>153,0</b> ± 30,0	<b>148,0</b> ± 30,0	<b>148,5</b> ± 30,0		
DIFF-Y	Ch	<b>50,0</b> ± 30,0	<b>52,0</b> ± 30,0	<b>52,5</b> ± 30,0		
FSC-X		<b>29,5</b> ± 10,0	<b>28,5</b> ± 10,0	<b>29,5</b> ± 15,0		

\* 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.



Günter Keul GmbH  
Von-Langen-Weg 10  
D-48565 Steinfurt-Germany www.keul.de info@keul.de Tel.:+49 2551 2097

Günter Keul GmbH  
Von-Langen-Weg 10  
48565 Steinfurt  
Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/80883

X-o-trol

**CONTROL**

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

**LOT** 24010801/2/3

QCP Data Months : **January, February**  
Mois de Contrôle : **Janvier, Février**



2024-03-05

Parameter / Paramètre	CONTROL L		CONTROL N		CONTROL H	
	LOT	24010801	LOT	24010802	LOT	24010803
	Mean	± Limit	Mean	± Limit	Mean	± Limit
WBC/GB	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>3,80</b> ± 1,20	<b>7,90</b> ± 1,80	<b>20,55</b> ± 3,00		
WBC-D/GB-D	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>3,65</b> ± 1,20	<b>7,50</b> ± 1,80	<b>20,20</b> ± 3,00		
RBC/GR	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	<b>2,30</b> ± 0,15	<b>4,65</b> ± 0,24	<b>5,65</b> ± 0,30		
Hgb	g/dL	<b>5,9</b> ± 0,4	<b>13,4</b> ± 0,6	<b>17,5</b> ± 0,7		
	g/L	<b>59</b> ± 4	<b>134</b> ± 6	<b>175</b> ± 7		
	mmol/L	<b>3,7</b> ± 0,3	<b>8,3</b> ± 0,4	<b>10,9</b> ± 0,4		
Hct	%	<b>18,3</b> ± 2,0	<b>40,2</b> ± 2,5	<b>53,4</b> ± 3,0		
	L/L	<b>0,183</b> ± 0,020	<b>0,402</b> ± 0,025	<b>0,534</b> ± 0,030		
MCV/VGM	fL	<b>79,5</b> ± 5,0	<b>86,5</b> ± 5,0	<b>94,5</b> ± 5,0		
MCH/TCMH	pg	<b>25,7</b> ± 2,5	<b>28,8</b> ± 2,5	<b>31,0</b> ± 2,5		
	fmol	<b>1,6</b> ± 0,2	<b>1,8</b> ± 0,2	<b>1,9</b> ± 0,2		
MCHC/CCMH	g/dL	<b>32,3</b> ± 3,0	<b>33,3</b> ± 3,0	<b>32,8</b> ± 3,0		
	g/L	<b>323</b> ± 30	<b>333</b> ± 30	<b>328</b> ± 30		
RDW/IDR-SD	mmol/L	<b>20,2</b> ± 1,9	<b>20,6</b> ± 1,9	<b>20,4</b> ± 1,9		
RDW/IDR-CV	fL	<b>48,5</b> ± 10,0	<b>49,0</b> ± 10,0	<b>50,0</b> ± 10,0		
	%	<b>17,5</b> ± 5,0	<b>15,0</b> ± 5,0	<b>13,5</b> ± 5,0		
Plt	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>43</b> ± 20	<b>207</b> ± 40	<b>410</b> ± 65		
MPV/VPM	fL	<b>10,4</b> ± 3,0	<b>10,4</b> ± 3,0	<b>10,5</b> ± 3,0		
NEUT#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>2,38</b> ± 0,46	<b>4,15</b> ± 0,79	<b>11,82</b> ± 2,47		
LYMPH#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,51</b> ± 0,38	<b>2,05</b> ± 0,79	<b>4,11</b> ± 2,06		
MONO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,10</b> ± 0,10	<b>0,24</b> ± 0,24	<b>0,51</b> ± 0,51		
EO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,63</b> ± 0,27	<b>1,07</b> ± 0,55	<b>3,08</b> ± 1,44		
BASO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,19</b> ± 0,19	<b>0,40</b> ± 0,40	<b>1,03</b> ± 1,03		
NEUT%	%	<b>62,5</b> ± 12,0	<b>52,5</b> ± 10,0	<b>57,5</b> ± 12,0		
LYMPH%	%	<b>13,5</b> ± 10,0	<b>26,0</b> ± 10,0	<b>20,0</b> ± 10,0		
MONO%	%	<b>2,5</b> ± 2,5	<b>3,0</b> ± 3,0	<b>2,5</b> ± 2,5		
EO%	%	<b>16,5</b> ± 7,0	<b>13,5</b> ± 7,0	<b>15,0</b> ± 7,0		
BASO%	%	<b>5,0</b> ± 5,0	<b>5,0</b> ± 5,0	<b>5,0</b> ± 5,0		
NRBC#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,40</b> ± 19,60	<b>0,40</b> ± 19,60	<b>0,40</b> ± 19,60		
NRBC%	%	<b>2,0</b> ± 98,0	<b>2,0</b> ± 98,0	<b>2,0</b> ± 98,0		
RET%	%	<b>1,00</b> ± 1,00	<b>1,00</b> ± 1,00	<b>1,00</b> ± 1,00		
RET#	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	<b>0,0230</b> ± 0,0230	<b>0,0465</b> ± 0,0465	<b>0,0565</b> ± 0,0565		
IRF	%	<b>20,0</b> ± 20,0	<b>20,0</b> ± 20,0	<b>20,0</b> ± 20,0		
RET-He	pg	<b>27,0</b> ± 10,0	<b>29,5</b> ± 10,0	<b>32,0</b> ± 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	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	N/A	N/A	N/A
Plt-O (2)	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>53</b> ± 38	<b>245</b> ± 65	<b>450</b> ± 85
Pct	%	<b>0,04</b> ± 0,03	<b>0,22</b> ± 0,07	<b>0,43</b> ± 0,11
	mL/L	<b>0,4</b> ± 0,3	<b>2,2</b> ± 0,7	<b>4,3</b> ± 1,1
PDW/IDP	fL	<b>11,5</b> ± 5,0	<b>11,5</b> ± 5,0	<b>13,0</b> ± 5,0
P-LCR/RGC	%	<b>27,5</b> ± 20,0	<b>28,0</b> ± 20,0	<b>29,5</b> ± 20,0
IPF	%	<b>20,0</b> ± 20,0	<b>20,0</b> ± 20,0	<b>20,0</b> ± 20,0
IG#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,59</b> ± 0,30	<b>1,07</b> ± 0,40	<b>2,88</b> ± 1,60
IG%	%	<b>15,5</b> ± 5,0	<b>13,5</b> ± 5,0	<b>14,0</b> ± 5,0
RBC/GR-O	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	<b>2,29</b> ± 0,30	<b>4,55</b> ± 0,50	<b>5,60</b> ± 0,60
LFR	%	<b>80,0</b> ± 20,0	<b>80,0</b> ± 20,0	<b>80,0</b> ± 20,0
MRF	%	<b>14,0</b> ± 14,0	<b>14,0</b> ± 14,0	<b>14,0</b> ± 14,0
HRF	%	<b>6,0</b> ± 6,0	<b>6,0</b> ± 6,0	<b>6,0</b> ± 6,0

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

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

(2) Those parameters values should be entered manually.

(2) Ces valeurs doivent être rentrées manuellement.

PLT-O parameters values should be modified manually.

Les valeurs du paramètre PLT-O doivent être modifiées manuellement.

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.



Günter Keul GmbH  
Von-Langen-Weg 10  
D-48565 Steinfurt-Germany www.keul.de info@keul.de Tel.:+49 2551 2097





ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

**LOT** 24010801/2/3

QCP Data Months : **January, February**  
Mois de Contrôle : **Janvier, Février**

2024-03-05

**Instruments : MINDRAY BC-6800 & BC-6600 "QC MODE"**

Parameter / Paramètre	CONTROL			CONTROL			CONTROL			
	LOT		24010801	LOT		24010802	LOT		24010803	
	Mean	Limit	Cibles	±	Limites	Mean	Limit	Cibles	±	Limites
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>4,00</b>	± 0,50		<b>7,70</b>	± 1,00		<b>20,10</b>	± 2,50	
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>2,40</b>	± 0,40		<b>4,31</b>	± 0,62		<b>12,76</b>	± 1,61	
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,48</b>	± 0,32		<b>1,69</b>	± 0,54		<b>3,52</b>	± 1,41	
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,10</b>	± 0,10		<b>0,27</b>	± 0,27		<b>0,80</b>	± 0,80	
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,98</b>	± 0,40		<b>1,31</b>	± 0,69		<b>2,71</b>	± 1,61	
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,04</b>	± 0,20		<b>0,12</b>	± 0,40		<b>0,30</b>	± 1,00	
NEUT%	%	<b>60,0</b>	± 10,0		<b>56,0</b>	± 8,0		<b>63,5</b>	± 8,0	
LYMPH%	%	<b>12,0</b>	± 8,0		<b>22,0</b>	± 7,0		<b>17,5</b>	± 7,0	
MONO%	%	<b>2,5</b>	± 2,5		<b>3,5</b>	± 3,5		<b>4,0</b>	± 4,0	
EO%	%	<b>24,5</b>	± 10,0		<b>17,0</b>	± 9,0		<b>13,5</b>	± 8,0	
BASO%	%	<b>1,0</b>	± 5,0		<b>1,5</b>	± 5,0		<b>1,5</b>	± 5,0	
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,30</b>	± 0,18		<b>4,59</b>	± 0,24		<b>5,58</b>	± 0,30	
Hgb	g/dL	<b>6,1</b>	± 0,4		<b>13,4</b>	± 0,6		<b>17,6</b>	± 0,8	
	g/L	<b>61</b>	± 4		<b>134</b>	± 6		<b>176</b>	± 8	
	mmol/L	<b>3,8</b>	± 0,2		<b>8,3</b>	± 0,4		<b>10,9</b>	± 0,5	
Hct	%	<b>19,6</b>	± 2,0		<b>42,7</b>	± 2,5		<b>56,9</b>	± 3,0	
	L/L	<b>0,196</b>	± 0,020		<b>0,427</b>	± 0,025		<b>0,569</b>	± 0,030	
MCV/VGM	fL	<b>85,0</b>	± 5,0		<b>93,0</b>	± 5,0		<b>102,0</b>	± 5,0	
MCH/TCMH	pg	<b>26,5</b>	± 2,5		<b>29,2</b>	± 2,5		<b>31,5</b>	± 2,5	
	fmol	<b>1,7</b>	± 0,2		<b>1,8</b>	± 0,2		<b>2,0</b>	± 0,2	
MCHC/CCMH	g/dL	<b>31,2</b>	± 3,0		<b>31,4</b>	± 3,0		<b>30,9</b>	± 3,0	
	g/L	<b>312</b>	± 30		<b>314</b>	± 30		<b>309</b>	± 30	
	mmol/L	<b>19,4</b>	± 1,9		<b>19,4</b>	± 1,9		<b>19,2</b>	± 1,9	
RDW/IDR-CV	%	<b>17,5</b>	± 3,0		<b>15,5</b>	± 3,0		<b>14,0</b>	± 3,0	
RDW/IDR-SD	fL	<b>50,0</b>	± 6,0		<b>51,0</b>	± 6,0		<b>52,0</b>	± 8,0	
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>44</b>	± 20		<b>215</b>	± 40		<b>423</b>	± 60	
MPV/VPM	fL	<b>9,6</b>	± 3,0		<b>10,3</b>	± 3,0		<b>11,4</b>	± 3,0	
PDW/IDP	fL	<b>16,0</b>	± 3,0		<b>16,5</b>	± 3,0		<b>16,5</b>	± 3,0	
PCT/TCT	%	<b>0,050</b>	± 0,050		<b>0,220</b>	± 0,100		<b>0,482</b>	± 0,200	
IPF	%	<b>5,0</b>	± 5,0		<b>5,5</b>	± 5,5		<b>5,0</b>	± 5,0	
P-LCR	%	<b>25,0</b>	± 10,0		<b>30,0</b>	± 10,0		<b>36,5</b>	± 10,0	
P-LCC	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>13</b>	± 8		<b>63</b>	± 24		<b>155</b>	± 50	
Plt-O *	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>41</b>	± 20		<b>169</b>	± 40		<b>330</b>	± 60	
IMG#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>0,20</b>	± 0,20		<b>0,39</b>	± 0,39		<b>1,01</b>	± 1,01	
IMG%	%	<b>5,0</b>	± 5,0		<b>5,0</b>	± 5,0		<b>5,0</b>	± 5,0	
RET# (1)	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>0,0115</b>	± 0,0115		<b>0,0275</b>	± 0,0275		<b>0,0335</b>	± 0,0335	
RET% (1)	%	<b>0,50</b>	± 0,50		<b>0,60</b>	± 0,60		<b>0,60</b>	± 0,60	
IRF (1)	%	<b>10,0</b>	± 10,0		<b>8,0</b>	± 8,0		<b>7,0</b>	± 7,0	
LCR (1)	%	<b>90,0</b>	± 10,0		<b>92,0</b>	± 8,0		<b>93,0</b>	± 7,0	
MFR (1)	%	<b>8,0</b>	± 8,0		<b>6,0</b>	± 6,0		<b>5,0</b>	± 5,0	
HFR (1)	%	<b>2,0</b>	± 2,0		<b>2,0</b>	± 2,0		<b>2,0</b>	± 2,0	
RHE/EHR (1)	pg	<b>27,0</b>	± 10,0		<b>29,0</b>	± 10,0		<b>31,5</b>	± 10,0	
MRV/VRM (1)	fL	<b>91,5</b>	± 30,0		<b>98,5</b>	± 30,0		<b>102,5</b>	± 30,0	
RBC/GR-O (1)	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,35</b>	± 0,30		<b>4,60</b>	± 0,50		<b>5,55</b>	± 0,60	

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





ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months : **January, February**  
Mois de Contrôle : **Janvier, Février**

**LOT** 24010801/2/3

**2024-03-05**

Parameter / Paramètre	Instrument : SYSMEX XN-L Series (1) - "QXN MODE"							
	CONTROL		CONTROL					
	LOT	24010801	LOT	N	24010802	LOT	H	24010803
WBC-C/GB-C	$10^7/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>4,00</b> $\pm$ 1,20		<b>8,10</b> $\pm$ 2,00		<b>20,90</b> $\pm$ 3,20		
WBC-D/GB-D	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>3,15</b> $\pm$ 1,20		<b>7,20</b> $\pm$ 2,00		<b>20,15</b> $\pm$ 3,20		
RBC/GR	$10^9/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	<b>2,28</b> $\pm$ 0,15		<b>4,65</b> $\pm$ 0,24		<b>5,70</b> $\pm$ 0,30		
Hgb	g/dL	<b>6,0</b> $\pm$ 0,4		<b>13,4</b> $\pm$ 0,6		<b>17,7</b> $\pm$ 0,7		
	g/L	<b>60</b> $\pm$ 4		<b>134</b> $\pm$ 6		<b>177</b> $\pm$ 7		
Hct	mmol/L	<b>3,7</b> $\pm$ 0,3		<b>8,3</b> $\pm$ 0,4		<b>11,0</b> $\pm$ 0,4		
	%	<b>18,2</b> $\pm$ 2,0		<b>40,9</b> $\pm$ 2,5		<b>54,2</b> $\pm$ 3,0		
L/L		<b>0,182</b> $\pm$ 0,020		<b>0,409</b> $\pm$ 0,025		<b>0,542</b> $\pm$ 0,030		
MCV/VGM	fL	<b>80,0</b> $\pm$ 5,0		<b>88,0</b> $\pm$ 5,0		<b>95,0</b> $\pm$ 5,0		
MCH/TCMH	pg	<b>26,3</b> $\pm$ 2,5		<b>28,8</b> $\pm$ 2,5		<b>31,1</b> $\pm$ 2,5		
	fmol	<b>1,6</b> $\pm$ 0,2		<b>1,8</b> $\pm$ 0,2		<b>1,9</b> $\pm$ 0,2		
MCHC/CCMH	g/dL	<b>32,9</b> $\pm$ 3,0		<b>32,7</b> $\pm$ 3,0		<b>32,7</b> $\pm$ 3,0		
	g/L	<b>329</b> $\pm$ 30		<b>327</b> $\pm$ 30		<b>327</b> $\pm$ 30		
RDW/IDR-SD	mmol/L	<b>20,3</b> $\pm$ 1,9		<b>20,3</b> $\pm$ 1,9		<b>20,3</b> $\pm$ 1,9		
RDW/IDR-CV	fL	<b>51,0</b> $\pm$ 10,0		<b>48,0</b> $\pm$ 10,0		<b>48,5</b> $\pm$ 10,0		
	%	<b>18,0</b> $\pm$ 5,0		<b>15,5</b> $\pm$ 5,0		<b>14,0</b> $\pm$ 5,0		
Plt	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>44</b> $\pm$ 20		<b>210</b> $\pm$ 40		<b>411</b> $\pm$ 65		
MPV/VPM	fL	<b>10,3</b> $\pm$ 3,0		<b>10,5</b> $\pm$ 3,0		<b>10,6</b> $\pm$ 3,0		
NEUT#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>1,83</b> $\pm$ 0,32		<b>3,53</b> $\pm$ 0,72		<b>10,58</b> $\pm$ 2,02		
LYMPH#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,50</b> $\pm$ 0,31		<b>2,05</b> $\pm$ 0,72		<b>4,43</b> $\pm$ 2,01		
MONO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,08</b> $\pm$ 0,08		<b>0,18</b> $\pm$ 0,18		<b>0,50</b> $\pm$ 0,50		
EO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,47</b> $\pm$ 0,28		<b>0,94</b> $\pm$ 0,65		<b>2,92</b> $\pm$ 1,41		
BASO#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,27</b> $\pm$ 0,27		<b>0,50</b> $\pm$ 0,50		<b>1,71</b> $\pm$ 1,71		
NEUT%	%	<b>58,0</b> $\pm$ 10,0		<b>49,0</b> $\pm$ 10,0		<b>52,5</b> $\pm$ 10,0		
LYMPH%	%	<b>16,0</b> $\pm$ 10,0		<b>28,5</b> $\pm$ 10,0		<b>22,0</b> $\pm$ 10,0		
MONO%	%	<b>2,5</b> $\pm$ 2,5		<b>2,5</b> $\pm$ 2,5		<b>2,5</b> $\pm$ 2,5		
EO%	%	<b>15,0</b> $\pm$ 9,0		<b>13,0</b> $\pm$ 9,0		<b>14,5</b> $\pm$ 7,0		
BASO%	%	<b>8,5</b> $\pm$ 8,5		<b>7,0</b> $\pm$ 7,0		<b>8,5</b> $\pm$ 8,5		
RET%	%	<b>1,00</b> $\pm$ 1,00		<b>1,00</b> $\pm$ 1,00		<b>1,00</b> $\pm$ 1,00		
RET#	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	<b>0,0228</b> $\pm$ 0,0228		<b>0,0465</b> $\pm$ 0,0465		<b>0,0570</b> $\pm$ 0,0570		
IRF	%	<b>20,0</b> $\pm$ 20,0		<b>20,0</b> $\pm$ 20,0		<b>20,0</b> $\pm$ 20,0		
RET-He	pg	<b>23,0</b> $\pm$ 10,0		<b>28,0</b> $\pm$ 10,0		<b>30,0</b> $\pm$ 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	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>52</b> $\pm$ 38	<b>229</b> $\pm$ 65	<b>426</b> $\pm$ 85
Pct	%	<b>0,05</b> $\pm$ 0,03	<b>0,23</b> $\pm$ 0,07	<b>0,47</b> $\pm$ 0,11
	mL/L	<b>0,5</b> $\pm$ 0,3	<b>2,3</b> $\pm$ 0,7	<b>4,7</b> $\pm$ 1,1
PDW/IDP	fL	<b>12,0</b> $\pm$ 5,0	<b>12,5</b> $\pm$ 5,0	<b>13,5</b> $\pm$ 5,0
P-LCR/RGC	%	<b>28,0</b> $\pm$ 20,0	<b>26,0</b> $\pm$ 20,0	<b>31,0</b> $\pm$ 20,0
IG#	$10^3/\mu\text{L}$ & $10^9/\text{L}$	<b>0,50</b> $\pm$ 0,30	<b>0,97</b> $\pm$ 0,40	<b>2,92</b> $\pm$ 1,60
IG%	%	<b>16,0</b> $\pm$ 5,0	<b>13,5</b> $\pm$ 5,0	<b>14,5</b> $\pm$ 5,0
RBC-O	$10^6/\mu\text{L}$ & $10^{12}/\text{L}$	<b>2,25</b> $\pm$ 0,30	<b>4,55</b> $\pm$ 0,50	<b>5,55</b> $\pm$ 0,60
LFR	%	<b>80,0</b> $\pm$ 20,0	<b>80,0</b> $\pm$ 20,0	<b>80,0</b> $\pm$ 20,0
MRF	%	<b>14,0</b> $\pm$ 14,0	<b>14,0</b> $\pm$ 14,0	<b>14,0</b> $\pm$ 14,0
HRF	%	<b>6,0</b> $\pm$ 6,0	<b>6,0</b> $\pm$ 6,0	<b>6,0</b> $\pm$ 6,0

(1) Assay values provided by EUROCELL Diagnostics, France. Valeurs fournies par EUROCELL Diagnostics, France.

(2) CBC-XE must be analyzed in the instrument Quality Control QXN mode.

All parameters values should be entered manually

\* Le CBC-XE doit être analysé en mode Contrôle de Qualité QXN. Les valeurs doivent être rentrées manuellement

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 un nouveau échantillon.

