

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months : **July, August**
Mois de Contrôle : **Juillet, Août**

LOT

BFI0717



2017-09-05

| Instruments : Coulter® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|--|--|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0717-1 | LOT | BFI0717-2 | LOT | BFI0717-3 |
| | | Mean Cibles | Limit Limites | Mean Cibles | Limit Limites | Mean Cibles | Limit Limites |
| Coulter® LH-700 Series * Secondary mode with the BF CBC mode on. Mode secondaire fonction BF CBC activée. | WBC/GB 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0,15 | ± 0,14 | 0,28 | ± 0,15 | 1,01 | ± 0,20 |
| | RBC/GR 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 0,025 | ± 0,010 | 0,060 | ± 0,012 | 0,440 | ± 0,040 |
| Coulter® UniCel® DxH 800 / DxH 600 Assay values collected in the CSF / BFC Mode. Sélectionner type d'échantillon LCR. | TNC /mm ³ | 90 | ± 45 | 216 | ± 100 | 945 | ± 130 |
| | RBC / GR /mm ³ | 23860 | ± 2300 | 61300 | ± 4000 | 445000 | ± 25000 |

* **Coulter LH-700 Series** : "R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

* Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques. Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées.

| Instruments : Sysmex® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|--|--|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0717-1 | LOT | BFI0717-2 | LOT | BFI0717-3 |
| | | Mean Cibles | Limit Limites | Mean Cibles | Limit Limites | Mean Cibles | Limit Limites |
| Sysmex® Sysmex® XT-4000i Assay values collected in the Body Fluid Mode. Analyser avec le module BF. | WBC-BF / GB-BF 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0,068 | ± 0,040 | 0,190 | ± 0,100 | 0,930 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 0,023 | ± 0,008 | 0,057 | ± 0,012 | 0,420 | ± 0,030 |
| Sysmex® (1) Sysmex® XE-2100 Series | WBC-BF / GB-BF 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0,068 | ± 0,040 | 0,190 | ± 0,100 | 0,930 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 0,023 | ± 0,012 | 0,057 | ± 0,022 | 0,420 | ± 0,040 |
| Sysmex® Sysmex® XN Series Assay values collected in the QC OPEN Mode. Analyser en mode QC OPEN. | WBC-BF / GB-BF 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0,062 | ± 0,040 | 0,190 | ± 0,100 | 0,860 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 0,024 | ± 0,008 | 0,061 | ± 0,012 | 0,447 | ± 0,030 |
| Sysmex® (1) Sysmex® XE-5000 | WBC-BF / GB-BF 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0,062 | ± 0,040 | 0,190 | ± 0,100 | 0,860 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 0,024 | ± 0,012 | 0,061 | ± 0,022 | 0,447 | ± 0,040 |

| Instruments : Mindray® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|---|--|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0717-1 | LOT | BFI0717-2 | LOT | BFI0717-3 |
| | | Mean Cibles | Limit Limites | Mean Cibles | Limit Limites | Mean Cibles | Limit Limites |
| Mindray® BC-6800 Assay values collected in Patient Mode. Analyser en Mode Patient. | WBC-BF / GB-BF 10 ³ /μL & 10 ⁹ /L | 0,063 | ± 0,040 | 0,195 | ± 0,100 | 0,930 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF 10 ⁶ /μL & 10 ¹² /L | 0,024 | ± 0,008 | 0,061 | ± 0,012 | 0,447 | ± 0,030 |

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

(1) Valeurs fournies par EUROCELL Diagnostics, France.



CONTROL

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months : **June, July, August**
Mois de Contrôle : **Juin, Juillet, Août**

LOT

BF0617



2017-09-05

Manual Method : Hemocytometer Count / Méthode Manuelle : Comptage Hématimètre

| Parameter / Paramètre | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | |
|---------------------------|----------------|--------------------|----------------|--------------------|
| | LOT | BF0617-1 | LOT | BF0617-2 |
| | Mean Cibles | Range Variation | Mean Cibles | Range Variation |
| WBC / GB / μ L | 8 | 1 - 15 | 305 | 180 - 430 |
| RBC / GR / μ L | 0 | - | 1100 | 850 - 1350 |



IVD



EC REP

EUROCELL Diagnostics - 19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE



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

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

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

LOT **BFI0517**



2017-07-05

| Instruments : Coulter® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|--|---|--------------|-----------|--------------|-----------|---------------|-----------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0517-1 | LOT | BFI0517-2 | LOT | BFI0517-3 |
| | | Mean | Limit | Mean | Limit | Mean | Limit |
| | | Cibles | Limites | Cibles | Limites | Cibles | Limites |
| Coulter® LH-700 Series * Secondary mode with the BF CBC mode on. Mode secondaire fonction BF CBC activée. | WBC/GB $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,14 | ± 0,13 | 0,28 | ± 0,15 | 1,02 | ± 0,20 |
| | RBC/GR $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,025 | ± 0,010 | 0,065 | ± 0,012 | 0,440 | ± 0,030 |
| Coulter® UniCel® DxH 800 / DxH 600 Assay values collected in the CSF Mode. Analyser avec le module CSF. | TNC $/\text{mm}^3$ | 80 | ± 40 | 245 | ± 100 | 955 | ± 130 |
| | RBC / GR $/\text{mm}^3$ | 23810 | ± 2300 | 66000 | ± 4000 | 448500 | ± 25000 |

* **Coulter LH-700 Series** : "R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

* Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques. Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées.

| Instruments : Sysmex® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|--|---|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0517-1 | LOT | BFI0517-2 | LOT | BFI0517-3 |
| | | Mean | Limit | Mean | Limit | Mean | Limit |
| | | Cibles | Limites | Cibles | Limites | Cibles | Limites |
| Sysmex® Sysmex® XT-4000i Assay values collected in the Body Fluid Mode. Analyser avec le module BF. | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,055 | ± 0,040 | 0,210 | ± 0,100 | 0,950 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,022 | ± 0,008 | 0,060 | ± 0,012 | 0,420 | ± 0,030 |
| Sysmex® (1) Sysmex® XE-2100 Series | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,055 | ± 0,040 | 0,210 | ± 0,100 | 0,950 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,022 | ± 0,012 | 0,060 | ± 0,022 | 0,420 | ± 0,040 |
| Sysmex® Sysmex® XN Series Assay values collected in the QC OPEN Mode. Analyser en mode QC OPEN. | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,055 | ± 0,040 | 0,200 | ± 0,100 | 0,900 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,023 | ± 0,008 | 0,066 | ± 0,012 | 0,448 | ± 0,030 |
| Sysmex® (1) Sysmex® XE-5000 | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,055 | ± 0,040 | 0,200 | ± 0,100 | 0,900 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,023 | ± 0,012 | 0,066 | ± 0,022 | 0,448 | ± 0,040 |

| Instruments : Mindray® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|---|---|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0517-1 | LOT | BFI0517-2 | LOT | BFI0517-3 |
| | | Mean | Limit | Mean | Limit | Mean | Limit |
| | | Cibles | Limites | Cibles | Limites | Cibles | Limites |
| Mindray® (1) BC-6800 Assay values collected in Patient Mode. Analyser en Mode Patient. | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,055 | ± 0,040 | 0,210 | ± 0,100 | 0,950 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,023 | ± 0,012 | 0,066 | ± 0,022 | 0,448 | ± 0,040 |

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

(1) Valeurs fournies par EUROCELL Diagnostics, France.



EUROCELL Diagnostics - 19 Rue Louis Delourmel
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

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



AV0BI00-V10 06/2016

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months : **September, October**
Mois de Contrôle : **Septembre, Octobre**



LOT BFI0917
2017-11-05

| Instruments : Coulter® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|--|---|--------------|-----------|--------------|-----------|---------------|-----------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0917-1 | LOT | BFI0917-2 | LOT | BFI0917-3 |
| | | Mean | Limit | Mean | Limit | Mean | Limit |
| | | Cibles | Limites | Cibles | Limites | Cibles | Limites |
| Coulter® LH-700 Series * Secondary mode with the BF CBC mode on. Mode secondaire fonction BF CBC activée. | WBC/GB $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,14 | ± 0,13 | 0,30 | ± 0,15 | 0,90 | ± 0,20 |
| | RBC/GR $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,010 | 0,063 | ± 0,012 | 0,440 | ± 0,040 |
| Coulter® UniCel® DxH 800 / DxH 600 Assay values collected in the CSF / BFC Mode. Sélectionner type d'échantillon LCR. | TNC $/\text{mm}^3$ | 55 | ± 45 | 265 | ± 100 | 865 | ± 130 |
| | RBC / GR $/\text{mm}^3$ | 24515 | ± 2300 | 63012 | ± 4000 | 445400 | ± 25000 |

* **Coulter LH-700 Series** : "R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.

* Des alarmes "R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques. Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées.

| Instruments : Sysmex® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|--|---|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0917-1 | LOT | BFI0917-2 | LOT | BFI0917-3 |
| | | Mean | Limit | Mean | Limit | Mean | Limit |
| | | Cibles | Limites | Cibles | Limites | Cibles | Limites |
| Sysmex® Sysmex® XT-4000i Assay values collected in the Body Fluid Mode. Analyser avec le module BF. | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,020 | 0,210 | ± 0,100 | 0,825 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,023 | ± 0,008 | 0,059 | ± 0,012 | 0,420 | ± 0,030 |
| Sysmex® (1) Sysmex® XE-2100 Series | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,020 | 0,210 | ± 0,100 | 0,825 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,023 | ± 0,012 | 0,059 | ± 0,022 | 0,420 | ± 0,040 |
| Sysmex® Sysmex® XN Series Assay values collected in the QC OPEN Mode. Analyser en mode QC OPEN. | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,020 | 0,200 | ± 0,100 | 0,770 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,008 | 0,064 | ± 0,012 | 0,445 | ± 0,030 |
| Sysmex® (1) Sysmex® XE-5000 | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,020 | 0,200 | ± 0,100 | 0,770 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,012 | 0,064 | ± 0,022 | 0,445 | ± 0,040 |

| Instruments : Mindray® | | CONTROL 1 | | CONTROL 2 | | CONTROL 3 | |
|---|---|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| Instrument | Parameter / Paramètre | LOT | BFI0917-1 | LOT | BFI0917-2 | LOT | BFI0917-3 |
| | | Mean | Limit | Mean | Limit | Mean | Limit |
| | | Cibles | Limites | Cibles | Limites | Cibles | Limites |
| Mindray® BC-6800 Assay values collected in Patient Mode. Analyser en Mode Patient. | WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu\text{L} \& 10^9/\text{L}$ | 0,030 | ± 0,025 | 0,215 | ± 0,100 | 0,850 | ± 0,120 |
| | RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu\text{L} \& 10^{12}/\text{L}$ | 0,024 | ± 0,008 | 0,064 | ± 0,012 | 0,450 | ± 0,030 |

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

(1) Valeurs fournies par EUROCELL Diagnostics, France.



EUROCELL Diagnostics - 19 Rue Louis Delourmel
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

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



AV0BI00-V11 06/2017