

### 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.



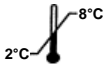
### PRECAUTION

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 open 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 EUROCELL Diagnostics Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call EUROCELL Diagnostics 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

IS148-002 Rev 02/14



**EUROCELL Diagnostics**  
19 Rue Louis Delourmel  
35230 Noyal Châtillon / Seiche  
France

IS0XE00-V08 06/2014



مشتری گرامی با تشکر از حسن انتخاب شما در گزینش خون کنترل R&D Systems ، لازم به ذکر است این محصول همزمان

با ایران در بیش از ۱۲۰ کشور جهان در حال عرضه میباشد. این شبکه گسترده توزیع سبب افزایش روز افزون صحت پارامترهای ارانه شده توسط این شرکت گردیده است. کلیه محصولات این شرکت با دقت بسیار و پس از طی کلیه مراحل قانونی و دریافت مجوزهای لازم از وزارت بهداشت وارد کشور گردیده و با در نظر گرفتن کلیه استانداردهای لازم به دست شما رسیده است.

در حال حاضر این کمپانی ارانه دهنده محصولات کنترلی جهت کلیه روشهای هماتولوژی حتی روشهای دستی و یا فلوسایتومتری میباشد. خون کنترل سدیمان ، کنترل مایعات حیاتی، کیت کنترل صحت دستگاه ، کیتهای سنجش خطی بودن عملکرد دستگاه و دهها محصول دیگر

جهت اطمینان از شرایط حمل و انبارش، نمونه شاهد از کلیه سری های ساخت پیش از توزیع ، همزمان با توزیع و در پایان زمان مصرف در آزمایشگاه مرتبط مورد ارزیابی قرار می گیرد. در صورت بروز هر مشکلی در نمونه شاهد پس از هماهنگی با شرکت تولید کننده و در صورت نیاز کالا فراخوان شده و از گردونه توزیع حذف میگردد.

استفاده از خون کنترل مناسب تضمین کننده صحت عملکرد بخش خون شناسی شما میباشد. استفاده از خون کنترلهای تائید نشده علاوه بر وارد آوردن صدمات بسیار به دستگاه خون شناسی سبب ایجاد خطاهای بسیار در نتایج حاصل نیز میگردد. محصولات این کمپانی به عنوان تنها خون کنترل معتبر برای بیشتر دستگاههای خون شناسی معرفی گردیده اند.

لذا با رعایت نکات زیر می توانید از صحت عملکرد خون کنترل و دستگاه خون شناسی خود اطمینان حاصل نمایید.

## R&D Systems

### Haematology Control materials

- پیش از استفاده ، حداقل ۱۵ دقیقه خون کنترل را در دمای محیط ۱۵-۳۰ درجه سانتیگراد قرار دهید.  
<< توجه داشته باشید مناطق گرمسیر و سرد سیر ممکن است خارج از محدوده فوق باشد. >>

#### - به هیچ عنوان از میکسر مکانیکی استفاده نکنید

- جهت مخلوط کردن، ویال را در بین دو کف دست به مدت ۲۰ تا ۳۰ ثانیه به صورت دورانی حرکت دهید. در این مدت هر چند ثانیه یکبار ویال را بصورت وارنه نیز مخلوط کنید.

>> توجه داشته باشید ، مخلوط نمودن شدید سبب تخریب خون کنترل میگردد <<

- ویالهایی که به مدت طولانی نگهداری شده اند ممکن است نیاز به مدت زمان بیشتری جهت مخلوط شدن داشته باشند.

- توجه داشته باشید رنگ خون کنترل پس از مخلوط نمودن مناسب میباشد به رنگ خون تازه باشد. در خون کنترلی که بصورت مناسب مخلوط نشده باشد، گلبولهای رسوب کرده و بصورت قرمز تیره دیده میشوند. این پدیده نرمال بوده و نشاندهنده تخریب خون کنترل نیست.

- پیش از آنالیز نمودن خون کنترل توسط دستگاه ، ویال را حداقل ۸-۱۰ بار به آرامی و با وارونه نمودن مخلوط نمایید.

- پس از استفاده ، درب ویال و بخشهای خارجی آن را بوسیله پارچه بدون پرز پاک نموده و به یخچال برگردانید.

- توجه داشته باشید ویال در هیچ شرایطی نباید بیش از ۳۰ دقیقه خارج از یخچال باشد.

- به هیچ عنوان خون کنترل را در دمای انجماد قرار ندهید.

- خروج مکرر خون کنترل از یخچال و نگهداری در دمای محیط بیش از ۳۰ دقیقه سبب تخریب خون کنترل میگردد.

**CONTROL**



Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egnyte.com/fl/GhsohzUmnJ>

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

LOT 23050801/2/3

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



2023-07-05

1

Instrument : SYSMEX XT-1800i / XT-2000i / XT-4000i \* - MANUAL MODE / MODE MANUEL

Parameter / Paramètre	CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
	LOT	23050801		LOT	23050802		LOT	23050803	
	Mean Cibles	Limit ± Limites	Mean Cibles	Limit ± Limites	Mean Cibles	Limit ± Limites			
WBC-D/GB-D (3)	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,70 ± 1,20		7,20 ± 1,80		20,55 ± 3,00			
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	3,85 ± 0,80		7,65 ± 1,00		20,25 ± 2,20			
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,35 ± 0,15		4,65 ± 0,24		5,80 ± 0,30			
Hgb	g/dL	6,1 ± 0,4		13,6 ± 0,6		18,1 ± 0,7			
	g/L	61 ± 4		136 ± 6		181 ± 7			
	mmol/L	3,8 ± 0,2		8,4 ± 0,4		11,2 ± 0,4			
Hct	%	18,6 ± 2,0		40,5 ± 2,5		53,9 ± 3,0			
MCV/VGM	fL	0,186 ± 0,020		0,405 ± 0,025		0,539 ± 0,030			
MCH/TCMH	pg	79,0 ± 5,0		87,0 ± 5,0		93,0 ± 5,0			
	fmol	26,0 ± 2,5		29,2 ± 2,5		31,2 ± 2,5			
MCHC/CCMH	g/dL	1,6 ± 0,2		1,8 ± 0,2		1,9 ± 0,2			
	g/L	32,9 ± 3,0		33,6 ± 3,0		33,6 ± 3,0			
	mmol/L	329 ± 30		336 ± 30		336 ± 30			
RDW/IDR-SD	fL	20,5 ± 1,9		20,8 ± 1,9		20,8 ± 1,9			
RDW/IDR-CV	%	44,5 ± 10,0		44,5 ± 10,0		45,5 ± 10,0			
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	15,0 ± 5,0		15,5 ± 5,0		14,0 ± 5,0			
MPV/VPM	fL	51 ± 20		202 ± 40		401 ± 65			
NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	8,9 ± 3,0		9,7 ± 3,0		10,1 ± 3,0			
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	2,46 ± 0,60		4,13 ± 1,00		12,45 ± 2,43			
MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,73 ± 0,35		2,30 ± 0,77		4,35 ± 2,02			
EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,10 ± 0,10		0,27 ± 0,27		0,51 ± 0,51			
BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,56 ± 0,27		0,96 ± 0,54		2,94 ± 1,42			
NEUT%	%	3,08 ± 1,20		5,74 ± 3,00		16,20 ± 5,00			
LYMPH%	%	64,0 ± 12,0		54,0 ± 12,0		61,5 ± 12,0			
MONO%	%	19,0 ± 9,0		30,0 ± 10,0		21,5 ± 10,0			
EO%	%	2,5 ± 2,5		3,5 ± 3,5		2,5 ± 2,5			
BASO% *	%	14,5 ± 7,0		12,5 ± 7,0		14,5 ± 7,0			
RET% (2)	%	80,0 ± 20,0		75,0 ± 25,0		80,0 ± 20,0			
RET# (2)	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	1,00 ± 1,00		1,00 ± 1,00		1,00 ± 1,00			
IRF (2)	%	0,0235 ± 0,0235		0,0465 ± 0,0465		0,0580 ± 0,0580			
Ret-He (3)	pg	20,0 ± 20,0		20,0 ± 20,0		20,0 ± 20,0			
IG# (3)	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	21,5 ± 10,0		23,0 ± 10,0		28,0 ± 10,0			
IG (3)	%	0,58 ± 0,50		1,03 ± 1,03		3,34 ± 2,00			
	%	15,0 ± 12,0		13,5 ± 13,5		16,5 ± 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".

Pt-O (2)	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	41 ± 35		175 ± 65		380 ± 85			
Pct	%	0,05 ± 0,03		0,20 ± 0,07		0,39 ± 0,11			
	mL/L	0,5 ± 0,3		2,0 ± 0,7		3,9 ± 1,1			
PDW/IDP	fL	11,0 ± 5,0		12,0 ± 5,0		12,0 ± 5,0			
P-LCR/RGC	%	20,0 ± 20,0		20,0 ± 20,0		20,0 ± 20,0			
DIFF-X	Ch	139,0 ± 30,0		142,0 ± 30,0		143,0 ± 30,0			
DIFF-Y	Ch	56,0 ± 30,0		56,0 ± 30,0		50,0 ± 30,0			
BASO-X	Ch	109,0 ± 30,0		106,0 ± 30,0		109,0 ± 30,0			
BASO-Y	Ch	139,0 ± 40,0		136,0 ± 40,0		138,0 ± 40,0			
RBC/GR-O (2)	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,46 ± 0,30		4,65 ± 0,50		5,84 ± 0,60			
LFR (2)	%	80,0 ± 20,0		80,0 ± 20,0		80,0 ± 20,0			
MRF (2)	%	14,0 ± 14,0		14,0 ± 14,0		14,0 ± 14,0			
HRF (2)	%	6,0 ± 6,0		6,0 ± 6,0		6,0 ± 6,0			
RBC/GR-X (2)	Ch	22,0 ± 15,0		24,0 ± 15,0		24,0 ± 15,0			
RBC/GR-Y (2)	Ch	146,0 ± 35,0		162,0 ± 35,0		170,0 ± 35,0			

\*CBC-XE must be analyzed in the instrument Quality Control mode. Le CBC-XE doit être analysé en mode Contrôle de Qualité.

(2) Not available on SYSMEX XT-1800i. Non disponible sur SYSMEX XT-1800i

(3) Assay values provided by Bio-technne®, France. Those parameters values should be entered manually.

(3) Valeurs fournies par Bio-technne®, France. Ces valeurs doivent être rentrées manuellement.

\* BASO% may vote out. Calculate BASO% from the BASO# as follows: BASO# / WBC x 100 = BASO%

\* BASO% peut-être rejeté. Calculer BASO% à partir du BASO# comme suit: (BASO# / WBC x 100 = BASO%)

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.



Bio-technne® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE  
R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .





Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous / Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egnyte.com/fl/GhsohzUmnJ>

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

LOT 23050801/2/3

2023-07-05

2

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

Instrument : SYSMEX XT-1800i / XT-2000i / XT-4000i * - CLOSED MODE / MODE CLOS							
Parameter / Paramètre		CONTROL	L	CONTROL	N	CONTROL	H
		LOT	23050801	LOT	23050802	LOT	23050803
		Mean Cibles	± Limit ± Limites	Mean Cibles	± Limit ± Limites	Mean Cibles	± Limit ± Limites
WBC-D/GB-D (3)	10 <sup>9</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	3,70	± 1,20	7,20	± 1,80	20,55	± 3,00
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	3,85	± 0,80	7,25	± 1,00	19,10	± 2,20
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /L & 10 <sup>12</sup> /L	2,35	± 0,15	4,65	± 0,24	5,70	± 0,30
Hgb	g/dL	6,1	± 0,4	13,6	± 0,6	17,9	± 0,7
	g/L	61	± 4	136	± 6	179	± 7
	mmol/L	3,8	± 0,2	8,4	± 0,4	11,1	± 0,4
Hct	%	18,6	± 2,0	40,5	± 2,5	53,0	± 3,0
	L/L	0,186	± 0,020	0,405	± 0,025	0,530	± 0,030
MCV/VGM	fL	79,0	± 5,0	87,0	± 5,0	93,0	± 5,0
MCH/TCMH	pg	26,0	± 2,5	29,2	± 2,5	31,4	± 2,5
	fmol	1,6	± 0,2	1,8	± 0,2	1,9	± 0,2
MCHC/CCMH	g/dL	32,9	± 3,0	33,6	± 3,0	33,8	± 3,0
	g/L	329	± 30	336	± 30	338	± 30
	mmol/L	20,5	± 1,9	20,8	± 1,9	20,9	± 1,9
RDW/IDR-SD	fL	44,5	± 10,0	44,5	± 10,0	45,5	± 10,0
RDW/IDR-CV	%	15,0	± 5,0	15,5	± 5,0	14,0	± 5,0
Plt	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	51	± 20	202	± 40	362	± 65
MPV/VPM	fL	8,9	± 3,0	9,7	± 3,0	10,1	± 3,0
NEUT#	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	2,46	± 0,60	3,92	± 1,00	11,75	± 2,29
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	0,73	± 0,35	2,18	± 0,73	4,11	± 1,91
MONO#	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	0,10	± 0,10	0,25	± 0,25	0,48	± 0,48
EO#	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	0,56	± 0,27	0,91	± 0,51	2,77	± 1,34
BASO#	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	3,08	± 1,20	5,44	± 3,00	15,28	± 5,00
NEUT%	%	64,0	± 12,0	54,0	± 12,0	61,5	± 12,0
LYMPH%	%	19,0	± 9,0	30,0	± 10,0	21,5	± 10,0
MONO%	%	2,5	± 2,5	3,5	± 3,5	2,5	± 2,5
EO%	%	14,5	± 7,0	12,5	± 7,0	14,5	± 7,0
BASO%	%	80,0	± 20,0	75,0	± 25,0	80,0	± 20,0
RET% (2)	%	1,00	± 1,00	1,00	± 1,00	1,00	± 1,00
RET# (2)	10 <sup>9</sup> /L & 10 <sup>12</sup> /L	0,0235	± 0,0235	0,0465	± 0,0465	0,0570	± 0,0570
IRF (2)	%	20,0	± 20,0	20,0	± 20,0	20,0	± 20,0
Ret-He (3)	pg	21,5	± 10,0	23,0	± 10,0	28,0	± 10,0
IG# (3)	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	0,58	± 0,50	0,98	± 0,98	3,15	± 2,00
IG (3)	%	15,0	± 12,0	13,5	± 13,5	16,5	± 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 (2)	10 <sup>3</sup> /L & 10 <sup>9</sup> /L	41	± 35	175	± 65	352	± 85
Pct	%	0,05	± 0,03	0,20	± 0,07	0,39	± 0,11
	mL/L	0,5	± 0,3	2,0	± 0,7	3,9	± 1,1
PDW/IDP	fL	11,0	± 5,0	12,0	± 5,0	12,0	± 5,0
P-LCR/RGC	%	20,0	± 20,0	20,0	± 20,0	20,0	± 20,0
DIFF-X	Ch	139,0	± 30,0	142,0	± 30,0	143,0	± 30,0
DIFF-Y	Ch	56,0	± 30,0	56,0	± 30,0	50,0	± 30,0
BASO-X	Ch	109,0	± 30,0	106,0	± 30,0	109,0	± 30,0
BASO-Y	Ch	139,0	± 40,0	136,0	± 40,0	138,0	± 40,0
RBC/GR-O (2)	10 <sup>6</sup> /L & 10 <sup>12</sup> /L	2,46	± 0,30	4,65	± 0,50	5,84	± 0,60
LFM (2)	%	80,0	± 20,0	80,0	± 20,0	80,0	± 20,0
MRF (2)	%	14,0	± 14,0	14,0	± 14,0	14,0	± 14,0
HRF (2)	%	6,0	± 6,0	6,0	± 6,0	6,0	± 6,0
RBC/GR-X (2)	Ch	22,0	± 15,0	24,0	± 15,0	24,0	± 15,0
RBC/GR-Y (2)	Ch	146,0	± 35,0	162,0	± 35,0	170,0	± 35,0

\*CBC-XE must be analyzed in the instrument Quality Control mode. Le CBC-XE doit être analysé en mode Contrôle de Qualité.

(2) Not available on SYSMEX XT-1800i. Non disponible sur SYSMEX XT-1800i

(3) Assay values provided by Bio-technne®, France. Those parameters values should be entered manually.

(3) Valeurs fournies par Bio-technne®, France. Ces valeurs doivent être rentrées manuellement.

\* BASO% may vote out. Calculate BASO% from the BASO# as follows: BASO# / WBC x 100 = BASO%

\* BASO% peut-être rejeté. Calculer BASO% à partir du BASO# comme suit: (BASO# / WBC x 100 = BASO%)

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.



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




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

AV0XE00-V32 03/2023

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

**LOT** 23050801/2/3

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

 **2023-07-05**

**3**

Instrument : <b>SYSMEX KX-21 / PocH-100i (1)</b>										
Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT	23050801		LOT	23050802		LOT	23050803	
		Mean Cibles	±	Limit Limites	Mean Cibles	±	Limit Limites	Mean Cibles	±	Limit Limites
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	<b>3,80</b>	±	1,00	<b>7,40</b>	±	1,50	<b>20,60</b>	±	2,50
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	<b>2,30</b>	±	0,15	<b>4,55</b>	±	0,25	<b>5,70</b>	±	0,35
Hgb	g/dL	<b>6,2</b>	±	0,4	<b>13,7</b>	±	0,5	<b>18,3</b>	±	0,7
	g/L	<b>62</b>	±	4	<b>137</b>	±	5	<b>183</b>	±	7
Hct	mmol/L	<b>3,9</b>	±	0,3	<b>8,5</b>	±	0,3	<b>11,4</b>	±	0,4
	%	<b>17,8</b>	±	1,5	<b>38,7</b>	±	2,5	<b>51,8</b>	±	3,0
	L/L	<b>0,178</b>	±	0,015	<b>0,387</b>	±	0,025	<b>0,518</b>	±	0,030
MCV/VGM	fL	<b>77,5</b>	±	5,0	<b>85,0</b>	±	5,0	<b>90,8</b>	±	5,0
MCH/TCMH	pg	<b>27,0</b>	±	2,0	<b>30,1</b>	±	2,5	<b>32,1</b>	±	3,0
	fmol	<b>1,7</b>	±	0,1	<b>1,9</b>	±	0,2	<b>2,0</b>	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	<b>34,8</b>	±	2,5	<b>35,4</b>	±	2,5	<b>35,3</b>	±	2,5
	g/L	<b>348</b>	±	25	<b>354</b>	±	25	<b>353</b>	±	25
	mmol/L	<b>21,9</b>	±	1,6	<b>22,0</b>	±	1,6	<b>22,0</b>	±	1,6
RDW/IDR-SD	fL	<b>40,5</b>	±	10,0	<b>45,5</b>	±	10,0	<b>47,0</b>	±	12,0
RDW/IDR-CV	%	<b>15,0</b>	±	7,0	<b>15,5</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>220</b>	±	45	<b>435</b>	±	70
MPV/VPM	fL	<b>9,1</b>	±	3,0	<b>9,5</b>	±	3,0	<b>9,5</b>	±	3,0
PDW/IDP	fL	<b>13,0</b>	±	5,0	<b>12,5</b>	±	5,0	<b>13,0</b>	±	5,0
P-LCR/RGC	%	<b>21,5</b>	±	10,0	<b>21,0</b>	±	10,0	<b>22,0</b>	±	10,0

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

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



Bio-technne® - 19 Rue Louis Deloumel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE

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

AV0XE00-V32 03/2023





Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egypte.com/fl/GhsohzUmnJ>

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

LOT 23050801/2/3

2023-07-05

4

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

Instrument : SYSMEX XS-500i & XS-800i & XS-1000i (1) *									
Parameter / Paramètre	CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
	LOT	23050801		LOT	23050802		LOT	23050803	
		Mean Cibles	± Limit Limites		Mean Cibles	± Limit Limites		Mean Cibles	± Limit Limites
WBC-C/GB-C	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	4,00	± 1,20		7,95	± 1,80		21,00	± 3,00
WBC-D/GB-D	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	4,05	± 1,20		7,75	± 1,80		20,00	± 3,00
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /μL & 10 <sup>12</sup> /L	2,30	± 0,15		4,70	± 0,24		5,85	± 0,30
Hgb	g/dL	5,9	± 0,4		13,5	± 0,6		18,1	± 0,7
	g/L	59	± 4		135	± 6		181	± 7
	mmol/L	3,7	± 0,3		8,4	± 0,4		11,2	± 0,4
Hct	%	18,3	± 2,0		41,4	± 2,5		54,7	± 3,0
	L/L	0,183	± 0,020		0,414	± 0,025		0,547	± 0,030
MCV/VGM	fL	79,5	± 5,0		88,0	± 5,0		93,5	± 5,0
MCH/TCMH	pg	25,7	± 2,5		28,7	± 2,5		30,9	± 2,5
	fmol	1,6	± 0,2		1,8	± 0,2		1,9	± 0,2
MCHC/CCMH	g/dL	32,3	± 3,0		32,6	± 3,0		33,1	± 3,0
	g/L	323	± 30		326	± 30		331	± 30
	mmol/L	20,2	± 1,9		20,3	± 1,9		20,5	± 1,9
RDW/IDR-SD	fL	45,0	± 10,0		46,0	± 10,0		45,5	± 10,0
RDW/IDR-CV	%	16,0	± 5,0		15,5	± 5,0		14,5	± 5,0
Plt	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	50	± 25		200	± 40		395	± 65
MPV/VPM	fL	8,9	± 3,0		9,9	± 3,0		10,3	± 3,0
NEUT#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	2,23	± 1,01		3,57	± 1,16		10,50	± 4,00
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,77	± 0,49		2,44	± 1,16		4,60	± 2,40
MONO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,10	± 0,10		0,23	± 0,23		0,50	± 0,50
EO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,59	± 0,41		0,93	± 0,70		2,70	± 2,00
BASO#	10 <sup>3</sup> /μL & 10 <sup>9</sup> /L	0,36	± 0,36		0,58	± 0,58		1,70	± 1,70
NEUT%	%	55,0	± 25,0		46,0	± 15,0		52,5	± 20,0
LYMPH%	%	19,0	± 12,0		31,5	± 15,0		23,0	± 12,0
MONO%	%	2,5	± 2,5		3,0	± 3,0		2,5	± 2,5
EO%	%	14,5	± 10,0		12,0	± 9,0		13,5	± 10,0
BASO%	%	9,0	± 9,0		7,5	± 7,5		8,5	± 8,5
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	12,0	± 5,0		12,5	± 5,0		13,0	± 5,0
P-LCR/RGC	%	15,5	± 12,0		20,0	± 13,0		22,5	± 15,0
DIFF-X	Ch	148,5	± 30,0		145,0	± 30,0		147,0	± 30,0
DIFF-Y	Ch	53,0	± 30,0		53,5	± 30,0		56,0	± 30,0
FSC-X		29,5	± 10,0		28,5	± 10,0		29,5	± 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.

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

AV0XE00-V32 03/2023



Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egypte.com/fl/GhsohzUmn>

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

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

QCP Data Months :

May, June

Mois de Contrôle :

Mai, Juin

LOT 23050801/2/3



2023-07-05

5

Instrument : <b>SYSMEX XN-Series / XN-9000</b> *		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
Parameter / Paramètre		LOT	23050801		LOT	23050802		LOT	23050803	
		Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit
		Cibles		Limites	Cibles		Limites	Cibles		Limites
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,85	±	1,20	7,55	±	1,80	20,75	±	3,00
WBC-D/GB-D	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,75	±	1,20	7,45	±	1,80	20,20	±	3,00
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,27	±	0,15	4,65	±	0,24	5,80	±	0,30
Hgb	g/dL	6,0	±	0,4	13,6	±	0,6	18,0	±	0,7
	g/L	60	±	4	136	±	6	180	±	7
	mmol/L	3,7	±	0,2	8,4	±	0,4	11,2	±	0,4
Hct	%	17,8	±	2,0	40,5	±	2,5	53,9	±	3,0
	L/L	0,178	±	0,020	0,405	±	0,025	0,539	±	0,030
MCV/VGM	fL	78,5	±	5,0	87,0	±	5,0	93,0	±	5,0
MCH/TCMH	pg	26,4	±	2,5	29,2	±	2,5	31,0	±	2,5
	fmol	1,6	±	0,2	1,8	±	0,2	1,9	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	33,7	±	3,0	33,6	±	3,0	33,4	±	3,0
	g/L	337	±	30	336	±	30	334	±	30
	mmol/L	20,8	±	1,9	20,8	±	1,9	20,8	±	1,9
RDW/IDR-SD	fL	45,0	±	10,0	47,0	±	10,0	47,5	±	10,0
RDW/IDR-CV	%	16,5	±	5,0	15,5	±	5,0	15,0	±	5,0
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	42	±	20	197	±	40	410	±	65
MPV/VPM	fL	10,2	±	3,0	10,1	±	3,0	9,8	±	3,0
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,25	±	0,38	3,78	±	0,76	11,72	±	2,07
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,73	±	0,38	2,23	±	0,76	4,36	±	2,08
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,10	±	0,10	0,19	±	0,19	0,52	±	0,52
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,58	±	0,27	0,98	±	0,53	3,11	±	1,45
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,19	±	0,19	0,38	±	0,38	1,04	±	1,04
NEUT%	%	58,5	±	10,0	50,0	±	10,0	56,5	±	10,0
LYMPH%	%	19,0	±	10,0	29,5	±	10,0	21,0	±	10,0
MONO%	%	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5
EO%	%	15,0	±	7,0	13,0	±	7,0	15,0	±	7,0
BASO%	%	5,0	±	5,0	5,0	±	5,0	5,0	±	5,0
NRBC#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /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	1,00	±	1,00	1,00	±	1,00
RET#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	0,0227	±	0,0227	0,0465	±	0,0465	0,0580	±	0,0580
IRF	%	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0
RET-He	pg	28,0	±	10,0	30,5	±	10,0	33,0	±	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 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	N/A	N/A	N/A
Plt-O (1)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	52 ± 38	225 ± 65	460 ± 85
Pct	%	0,05 ± 0,03	0,20 ± 0,07	0,40 ± 0,11
	mL/L	0,5 ± 0,3	2,0 ± 0,7	4,0 ± 1,1
PDW/IDP	fL	11,5 ± 5,0	11,5 ± 5,0	11,5 ± 5,0
P-LCR/RGC	%	27,5 ± 20,0	26,5 ± 20,0	24,0 ± 20,0
IPF	%	20,0 ± 20,0	20,0 ± 20,0	20,0 ± 20,0
IG#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,56 ± 0,30	0,94 ± 0,40	2,91 ± 1,60
IG%	%	14,5 ± 5,0	12,5 ± 5,0	14,0 ± 5,0
RBC/GR-O	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,28 ± 0,30	4,60 ± 0,50	5,75 ± 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.





Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://biotechne.egnyte.com/fl/GhsohzUmnJ>

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES  
VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE VARIATIONS

LOT 23050801/2/3

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

2023-07-05

6

Instruments : MINDRAY BC-6800 & BC-6600 "QC MODE" (1)

Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT	23050801		LOT	23050802		LOT	23050803	
		Mean Cibles	±	Limit Limites	Mean Cibles	±	Limit Limites	Mean Cibles	±	Limit Limites
WBC/GB	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,85	±	0,50	7,30	±	1,00	20,50	±	2,50
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	2,56	±	0,38	4,23	±	0,58	13,02	±	1,64
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,69	±	0,31	2,01	±	0,51	3,90	±	1,44
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,10	±	0,10	0,26	±	0,26	0,62	±	0,62
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,44	±	0,38	0,69	±	0,51	2,67	±	1,85
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,06	±	0,20	0,11	±	0,37	0,31	±	1,03
NEUT%	%	66,5	±	10,0	58,0	±	8,0	63,5	±	8,0
LYMPH%	%	18,0	±	8,0	27,5	±	7,0	19,0	±	7,0
MONO%	%	2,5	±	2,5	3,5	±	3,5	3,0	±	3,0
EO%	%	11,5	±	10,0	9,5	±	7,0	13,0	±	9,0
BASO%	%	1,5	±	5,0	1,5	±	5,0	1,5	±	5,0
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,31	±	0,18	4,65	±	0,24	5,80	±	0,30
Hgb	g/dL	6,1	±	0,4	13,6	±	0,6	18,0	±	0,8
	g/L	61	±	4	136	±	6	180	±	8
	mmol/L	3,8	±	0,2	8,4	±	0,4	11,2	±	0,5
Hct	%	19,4	±	2,0	43,5	±	2,5	57,7	±	3,0
	L/L	0,194	±	0,020	0,435	±	0,025	0,577	±	0,030
MCV/VGM	fL	84,0	±	5,0	93,5	±	5,0	99,5	±	5,0
MCH/TCMH	pg	26,4	±	2,5	29,2	±	2,5	31,0	±	2,5
	fmol	1,6	±	0,2	1,8	±	0,2	1,9	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	31,4	±	3,0	31,3	±	3,0	31,2	±	3,0
	g/L	314	±	30	313	±	30	312	±	30
	mmol/L	19,6	±	1,9	19,3	±	1,8	19,4	±	1,9
RDW>IDR-CV	%	16,5	±	3,0	15,5	±	3,0	15,0	±	3,0
RDW>IDR-SD	fL	47,5	±	6,0	50,0	±	6,0	50,0	±	8,0
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	46	±	20	212	±	40	425	±	60
MPV/VPM	fL	9,7	±	3,0	10,4	±	3,0	10,6	±	3,0
PDW>IDP	fL	16,0	±	3,0	16,5	±	3,0	16,5	±	3,0
PCT/TCT	%	0,050	±	0,050	0,220	±	0,100	0,451	±	0,200
IPF	%	5,0	±	5,0	5,0	±	5,0	5,0	±	5,0
P-LCR	%	26,5	±	10,0	30,5	±	10,0	31,0	±	10,0
P-LCC	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	12	±	8	65	±	24	130	±	50
Pt-O *	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	39	±	20	173	±	40	350	±	60
IMG# (2)	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,19	±	0,19	0,37	±	0,37	1,03	±	1,03
IMG% (2)	%	5,0	±	5,0	5,0	±	5,0	5,0	±	5,0
RET# (2)	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	0,0116	±	0,0116	0,0279	±	0,0279	0,0348	±	0,0348
RET% (2)	%	0,50	±	0,50	0,60	±	0,60	0,60	±	0,60
IRF (2)	%	10,0	±	10,0	8,0	±	8,0	7,0	±	7,0
LF (2)	%	90,0	±	10,0	92,0	±	8,0	93,0	±	7,0
MFR (2)	%	8,0	±	8,0	6,0	±	6,0	5,0	±	5,0
HFR (2)	%	2,0	±	2,0	2,0	±	2,0	2,0	±	2,0
RHE/EHR (2)	pg	27,5	±	10,0	30,5	±	10,0	32,0	±	10,0
MRV/VRM (2)	fL	92,0	±	30,0	102,0	±	30,0	105,0	±	30,0
RBC/GR-O (2)	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,30	±	0,30	4,55	±	0,50	5,70	±	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

(2) Ces valeurs doivent être rentrées manuellement.







Télécharger les fichiers via le QR code ou le lien ci-dessous /  
Download disk files with QR code or direct link below.  
<https://www.eurocelldiag.com/QC/fr>

LOT 23050801/2/3

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

2023-07-05

7

Instrument : SYSMEX XN-L Series (1) - "QXN MODE"										
Parameter / Paramètre		CONTROL		L	CONTROL		N	CONTROL		H
		LOT		23050801	LOT		23050802	LOT		23050803
		Mean	±	Limit	Mean	±	Limit	Mean	±	Limit
		Cibles		Limites	Cibles		Limites	Cibles		Limites
WBC-C/GB-C	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,80	±	1,20	7,65	±	2,00	20,80	±	3,20
WBC-D/GB-D	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	3,60	±	1,20	7,20	±	2,00	19,85	±	3,20
RBC/GR	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,25	±	0,15	4,63	±	0,24	5,83	±	0,30
Hgb	g/dL	6,0	±	0,4	13,6	±	0,6	18,1	±	0,7
	g/L	60	±	4	136	±	6	181	±	7
	mmol/L	3,7	±	0,2	8,4	±	0,4	11,2	±	0,4
Hct	%	18,0	±	2,0	40,7	±	2,5	54,2	±	3,0
	L/L	0,180	±	0,020	0,407	±	0,025	0,542	±	0,030
MCV/VGM	fL	80,0	±	5,0	88,0	±	5,0	93,0	±	5,0
MCH/TCMH	pg	26,7	±	2,5	29,4	±	2,5	31,0	±	2,5
	fmol	1,6	±	0,2	1,8	±	0,2	1,9	±	0,2
MCHC/CCMH	g/dL	33,3	±	3,0	33,4	±	3,0	33,4	±	3,0
	g/L	333	±	30	334	±	30	334	±	30
	mmol/L	20,6	±	1,9	20,6	±	1,9	20,7	±	1,9
RDW/IDR-SD	fL	47,0	±	10,0	48,5	±	10,0	48,5	±	10,0
RDW/IDR-CV	%	16,5	±	5,0	15,5	±	5,0	14,0	±	5,0
Plt	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	46	±	20	198	±	40	410	±	65
MPV/VPM	fL	10,3	±	3,0	10,4	±	3,0	10,2	±	3,0
NEUT#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	1,94	±	0,36	3,28	±	0,72	10,42	±	1,98
LYMPH#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,72	±	0,36	2,27	±	0,72	4,57	±	1,99
MONO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,09	±	0,09	0,18	±	0,18	0,50	±	0,50
EO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,54	±	0,32	0,94	±	0,65	2,78	±	1,39
BASO#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,31	±	0,31	0,54	±	0,54	1,59	±	1,59
NEUT%	%	54,0	±	10,0	45,5	±	10,0	52,5	±	10,0
LYMPH%	%	20,0	±	10,0	31,5	±	10,0	23,0	±	10,0
MONO%	%	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5	2,5	±	2,5
EO%	%	15,0	±	9,0	13,0	±	9,0	14,0	±	7,0
BASO%	%	8,5	±	8,5	7,5	±	7,5	8,0	±	8,0
RET%	%	1,00	±	1,00	1,00	±	1,00	1,00	±	1,00
RET#	10 <sup>9</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	0,0225	±	0,0225	0,0463	±	0,0463	0,0583	±	0,0583
IRF	%	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0	20,0	±	20,0
RET-He	pg	25,5	±	10,0	27,0	±	10,0	29,5	±	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 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	52	±	38	208	±	65	440	±	85
Pct	%	0,05	±	0,03	0,20	±	0,07	0,42	±	0,11
	mL/L	0,5	±	0,3	2,0	±	0,7	4,2	±	1,1
PDW/IDP	fL	11,5	±	5,0	12,5	±	5,0	12,5	±	5,0
P-LCR/RGC	%	25,0	±	20,0	27,5	±	20,0	25,0	±	20,0
IG#	10 <sup>3</sup> /µL & 10 <sup>9</sup> /L	0,52	±	0,30	0,86	±	0,40	2,78	±	1,60
IG%	%	14,5	±	5,0	12,0	±	5,0	14,0	±	5,0
RBC-O	10 <sup>6</sup> /µL & 10 <sup>12</sup> /L	2,22	±	0,30	4,48	±	0,50	5,70	±	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

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.

EC REP

Bio-technne® - 19 Rue Louis Delourmel  
35230 - NOYAL CHATILLON / SEICHE - FRANCE  
R&D Systems, Inc. - 614 Mc Kinley Place N.E. - Minneapolis, MN USA 55413 .

IVD



AV0XE00-V32 03/2023

### 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.



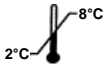
### PRECAUTION

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 open 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 EUROCELL Diagnostics Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call EUROCELL Diagnostics 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

IS148-002 Rev 02/14



**EUROCELL Diagnostics**  
19 Rue Louis Delourmel  
35230 Noyal Châtillon / Seiche  
France

IS0XE00-V08 06/2014



مشتری گرامی با تشکر از حسن انتخاب شما در گزینش خون کنترل R&D Systems ، لازم به ذکر است این محصول همزمان

با ایران در بیش از 120 کشور جهان در حال عرضه میباشد. این شبکه گسترده توزیع سبب افزایش روز افزون صحت پارامترهای ارانه شده توسط این شرکت گردیده است. کلیه محصولات این شرکت با دقت بسیار و پس از طی کلیه مراحل قانونی و دریافت مجوزهای لازم از وزارت بهداشت وارد کشور گردیده و با در نظر گرفتن کلیه استانداردهای لازم به دست شما رسیده است.

در حال حاضر این کمپانی ارانه دهنده محصولات کنترلی جهت کلیه روشهای هماتولوژی حتی روشهای دستی و یا فلوسایتومتری میباشد. خون کنترل سدیمان ، کنترل مایعات حیاتی، کیت کنترل صحت دستگاه ، کیتهای سنجش خطی بودن عملکرد دستگاه و دهها محصول دیگر

جهت اطمینان از شرایط حمل و انبارش، نمونه شاهد از کلیه سری های ساخت پیش از توزیع ، همزمان با توزیع و در پایان زمان مصرف در آزمایشگاه مرتبط مورد ارزیابی قرار می گیرد. در صورت بروز هر مشکلی در نمونه شاهد پس از هماهنگی با شرکت تولید کننده و در صورت نیاز کالا فراخوان شده و از گردونه توزیع حذف میگردد.

استفاده از خون کنترل مناسب تضمین کننده صحت عملکرد بخش خون شناسی شما میباشد. استفاده از خون کنترلهای تایید نشده علاوه بر وارد آوردن صدمات بسیار به دستگاه خون شناسی سبب ایجاد خطاهای بسیار در نتایج حاصل نیز میگردد. محصولات این کمپانی به عنوان تنها خون کنترل معتبر برای بیشتر دستگاههای خون شناسی معرفی گردیده اند.

لذا با رعایت نکات زیر می توانید از صحت عملکرد خون کنترل و دستگاه خون شناسی خود اطمینان حاصل نمایید.

## R&D Systems

### Haematology Control materials

- پیش از استفاده ، حداقل 15 دقیقه خون کنترل را در دمای محیط 15-30 درجه سانتیگراد قرار دهید.  
<< توجه داشته باشید مناطق گرمسیر و سرد سیر ممکن است خارج از محدوده فوق باشد. >>

#### به هیچ عنوان از میکسر مکانیکی استفاده نکنید

- جهت مخلوط کردن، ویال را در بین دو کف دست به مدت 20 تا 30 ثانیه به صورت دورانی حرکت دهید. در این مدت هر چند ثانیه یکبار ویال را بصورت وارنه نیز مخلوط کنید.

>> توجه داشته باشید ، مخلوط نمودن شدید سبب تخریب خون کنترل میگردد <<

- ویالهایی که به مدت طولانی نگهداری شده اند ممکن است نیاز به مدت زمان بیشتری جهت مخلوط شدن داشته باشند.

- توجه داشته باشید رنگ خون کنترل پس از مخلوط نمودن مناسب میباشد به رنگ خون تازه باشد. در خون کنترلی که بصورت مناسب مخلوط نشده باشد، گلبولهای رسوب کرده و بصورت قرمز تیره دیده میشوند. این پدیده نرمال بوده و نشاندهنده تخریب خون کنترل نیست.

- پیش از آنالیز نمودن خون کنترل توسط دستگاه ، ویال را حداقل 8-10 بار به آرامی و با وارونه نمودن مخلوط نمایید.

- پس از استفاده ، درب ویال و بخشهای خارجی آن را بوسیله پارچه بدون پرز پاک نموده و به یخچال برگردانید.

- توجه داشته باشید ویال در هیچ شرایطی نباید بیش از 30 دقیقه خارج از یخچال باشد.

- به هیچ عنوان خون کنترل را در دمای انجماد قرار ندهید.

- خروج مکرر خون کنترل از یخچال و نگهداری در دمای محیط بیش از 30 دقیقه سبب تخریب خون کنترل میگردد.