Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.:02551/2097 Fax.:02551/80883
E-Mail: info@keul.de Web: www.keul.de

Body Fluid I
C

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
Zielwerte und Bereiche

IVD CE LOT BFI1126

CONTROL

2027-01-05

QCP Data Months : **November, December**
QM-Monate **Novembre, Décembre**

Instruments : Coulter®

Instrument	Parameter / Paramètre		CONTROL 1 LOT BFI1126-1 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 2 LOT BFI1126-2 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 3 LOT BFI1126-3 Mean Zielwert		Limit Bereich
Coulter®											
UniCel® DxH 900 / 800 / 690T / 600	TNC	/mm^3	**45**	±	32	**230**	±	115	**900**	±	135
Assay values collected in the CSF / BFC Mode. Sélectionner type d'échantillon LCR.	RBC / GR	/mm^3	**24660**	±	2466	**67970**	±	4079	**470191**	±	23510

*** 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®

Instrument	Parameter / Paramètre		CONTROL 1 LOT BFI1126-1 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 2 LOT BFI1126-2 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 3 LOT BFI1126-3 Mean Zielwert		Limit Bereich
Sysmex®											
Sysmex® XT-4000i	WBC-BF / GB-BF	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,017**	±	0,014	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
Assay values collected in the Body Fluid Mode. Analyser avec le module BF.	RBC-BF / GR-BF	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,024**	±	0,009	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047
Sysmex® (1)											
Sysmex® XE-2100 Series	WBC-BF / GB-BF	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,017**	±	0,014	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
	RBC-BF / GR-BF	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,024**	±	0,009	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047
Sysmex®											
Sysmex® XN Series	WBC-BF / GB-BF	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,017**	±	0,014	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
Analyser en mode QC OPEN en enlevant le bouchon. Assay values collected in the QC OPEN	RBC-BF / GR-BF	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,024**	±	0,009	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047
Sysmex® (1)											
Sysmex® XE-5000	WBC-BF / GB-BF	$10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,017**	±	0,014	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
	RBC-BF / GR-BF	$10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,024**	±	0,009	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047

Instruments : Mindray®

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL 1 LOT BFI1126-1 Mean / Zielwert		Limit / Bereich	CONTROL 2 LOT BFI1126-2 Mean / Zielwert		Limit / Bereich	CONTROL 3 LOT BFI1126-3 Mean / Zielwert		Limit / Bereich
Mindray® **BC-6800 / BC-6200**	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,014**	±	0,008	**0,192**	±	0,125	**0,903**	±	0,181
Assay values collected in Patient OPEN mode without the cap. Analyser en Mode Patient OPEN en enlevant le bouchon.	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,025**	±	0,009	**0,068**	±	0,014	**0,483**	±	0,049

Instruments : ABX/Horiba®

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL 1 LOT BFI1126-1 Mean / Zielwert		Limit / Bereich	CONTROL 2 LOT BFI1126-2 Mean / Zielwert		Limit / Bereich	CONTROL 3 LOT BFI1126-3 Mean / Zielwert		Limit / Bereich
ABX/Horiba® **Pentra 80 Series**	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,017**	±	0,014	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,024**	±	0,009	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047
ABX/Horiba® (1) **Pentra XL 80 Series**	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,017**	±	0,014	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,024**	±	0,009	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047
ABX/Horiba® **Pentra XLR Series**	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,017**	±	0,014	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,024**	±	0,009	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047
ABX/Horiba® **Yumizen H 500 CT Series**	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**N/A**	±	N/A	**0,218**	±	0,175	**0,964**	±	0,193
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**N/A**	±	N/A	**0,067**	±	0,014	**0,461**	±	0,047

EC REP

Bio-techne SAS - 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

AV0BI00-V18 03/2023