

# Para 12<sup>®</sup> Extend



**Streck**

Multi-Parameter Assayed Hematology Control<sup>1</sup>



2016-10-24

350307-34  
2015-07

Open-vial stability 30 days<sup>2</sup>

Instrument <sup>3</sup> Abbott CELL-DYN <sup>®</sup> 1400*, 1600, 1700	CONTROL <sup>5</sup> L		CONTROL <sup>5</sup> N		CONTROL <sup>5</sup> H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
Parameter <sup>4</sup>						
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.4	0.4	9.2	1.0	22.1	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.3	0.6	2.4	1.2	3.0	2.0
LYM %	53.8	10.0	26.2	9.0	13.6	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.7	0.3	1.4	1.2
MID %	4.6	4.5	7.1	5.0	6.4	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	1.0	0.8	6.1	2.0	17.7	3.5
GRAN %	41.5	10.0	66.7	9.0	80.0	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.31	0.20	4.37	0.25	5.39	0.30
HGB g/dL	6.2	0.5	12.2	0.7	16.3	1.0
[HGB] g/L	62	5	122	7	163	10
HCT %	18.2	2.0	36.7	4.5	46.9	4.5
[HCT] L/L	0.182	0.020	0.367	0.045	0.469	0.045
MCV fL	79	6	84	7	87	7
MCH pg	26.8	2.5	27.9	2.5	30.2	2.5
MCHC g/dL	34.1	3.5	33.2	3.5	34.8	3.5
[MCHC] g/L	341	35	332	35	348	35
RDW %	19.7	5.0	19.7	5.0	18.7	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	72	25	261	35	685	85
MPV fL	NA	NA	9.9	1.5	9.6	1.5

Instrument <sup>3</sup> Abbott CELL-DYN <sup>®</sup> 1800**	CONTROL <sup>5</sup> L		CONTROL <sup>5</sup> N		CONTROL <sup>5</sup> H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
Parameter <sup>4</sup>						
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.0	0.4	7.6	1.0	17.9	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.1	0.6	2.1	1.2	2.7	2.0
LYM %	55.4	10.0	27.7	9.0	15.0	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.7	0.3	1.5	1.2
MID %	6.4	6.0	9.0	5.0	8.2	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	0.8	0.8	4.8	2.0	13.8	3.5
GRAN %	38.2	10.0	63.2	9.0	76.9	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.34	0.20	4.32	0.25	5.30	0.30
HGB g/dL	5.9	0.5	12.0	0.7	16.2	1.0
[HGB] g/L	59	5	120	7	162	10
HCT %	19.0	2.0	37.2	4.5	47.2	4.5
[HCT] L/L	0.190	0.020	0.372	0.045	0.472	0.045
MCV fL	81	6	86	7	89	7
MCH pg	25.2	2.5	27.8	2.5	30.6	2.5
MCHC g/dL	31.1	3.5	32.3	3.5	34.3	3.5
[MCHC] g/L	311	35	323	35	343	35
RDW %	20.1	5.0	19.1	5.0	17.7	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	62	25	225	35	592	85
MPV fL	NA	NA	9.8	1.5	9.9	1.5

Instrument <sup>3</sup> Beckman Coulter <sup>®</sup> Ac-T <sup>™</sup> Series / Ac-T diff <sup>1</sup> / Ac-T diff 2 <sup>™</sup>	CONTROL <sup>5</sup> L		CONTROL <sup>5</sup> N		CONTROL <sup>5</sup> H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
Parameter <sup>4</sup>						
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.2	0.4	8.5	1.0	20.9	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.2	0.6	2.2	1.2	2.9	2.0
LYM %	54.5	10.0	26.3	9.0	13.9	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.9	0.3	2.0	1.2
MID %	6.5	6.0	10.7	5.0	9.4	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	0.9	0.8	5.4	2.0	16.0	3.5
GRAN %	38.9	10.0	63.0	9.0	76.7	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.27	0.20	4.37	0.25	5.47	0.30
HGB g/dL	5.7	0.5	11.7	0.7	15.7	1.0
[HGB] g/L	57	5	117	7	157	10
HCT %	18.2	2.0	36.6	4.5	47.8	4.5
[HCT] L/L	0.182	0.020	0.366	0.045	0.478	0.045
MCV fL	80.2	6.0	83.8	7.0	87.4	7.0
MCH pg	25.1	2.5	26.8	2.5	28.7	2.5
MCHC g/dL	31.3	3.5	32.0	3.5	32.8	3.5
[MCHC] g/L	313	35	320	35	328	35
RDW %	18.0	5.0	17.1	5.0	16.1	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	63	25	216	35	550	85
MPV fL	9.3	1.5	9.5	1.5	9.7	1.5

Instrument <sup>3</sup> Mindray BC-3200	CONTROL <sup>5</sup> L		CONTROL <sup>5</sup> N		CONTROL <sup>5</sup> H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
Parameter <sup>4</sup>						
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.0	0.4	8.1	1.0	19.6	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.0	0.6	2.0	1.2	2.5	2.0
LYM %	51.3	10.0	24.5	9.0	12.7	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.8	0.3	1.6	1.2
MID %	6.8	6.0	9.6	5.0	8.3	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	0.9	0.8	5.3	2.0	15.5	3.5
GRAN %	42.0	10.0	66.0	9.0	79.1	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.26	0.20	4.33	0.40	5.35	0.40
HGB g/dL	5.8	0.5	12.0	1.0	16.0	1.2
[HGB] g/L	58	5	120	10	160	12
HCT %	18.6	2.5	37.7	4.5	48.3	4.5
[HCT] L/L	0.186	0.025	0.377	0.045	0.483	0.045
MCV fL	82.4	6.0	87.0	7.0	90.2	7.0
MCH pg	25.7	2.5	27.7	2.5	29.9	2.5
MCHC g/dL	31.2	3.5	31.8	3.5	33.1	3.5
[MCHC] g/L	312	35	318	35	331	35
RDW %	15.6	5.0	14.9	5.0	14.2	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	74	25	229	35	545	85
MPV fL	8.7	1.5	8.5	1.5	8.4	1.5

Instrument <sup>3</sup>  
ERMA PCE-210

Parameter <sup>4</sup>	CONTROL <sup>5</sup>   L		CONTROL <sup>5</sup>   N		CONTROL <sup>5</sup>   H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.3	0.4	9.0	0.7	21.6	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.0	0.5	2.0	0.5	2.4	1.5
LYM %	43.9	8.0	22.7	6.0	11.2	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.5	0.3	1.1	1.0
MID %	6.0	6.0	5.7	5.0	5.0	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	1.2	0.8	6.4	1.0	18.2	3.0
GRAN %	50.7	8.0	71.6	7.0	84.3	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.34	0.20	4.31	0.25	5.22	0.35
HGB g/dL	5.7	0.8	12.0	0.9	16.1	1.0
[HGB] g/L	57	8	120	9	161	10
HCT %	18.7	2.0	36.7	4.5	45.3	4.5
[HCT] L/L	0.187	0.020	0.367	0.045	0.453	0.045
MCV fL	80.1	6.0	85.2	7.0	86.8	7.0
MCH pg	24.4	2.5	27.8	3.0	30.8	3.0
MCHC g/dL	30.4	3.5	32.7	3.5	35.5	3.5
[MCHC] g/L	304	35	327	35	355	35
RDW %	21.5	5.0	20.8	5.0	20.7	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	75	25	220	45	480	85
MPV fL	9.6	1.5	9.2	1.5	9.1	1.5
PDW %	11.3	3.0	13.1	1.7	13.2	1.7

Instrument <sup>3</sup>  
ABX Micros 60 /  
Siemens Advia 60

Parameter <sup>4</sup>	CONTROL <sup>5</sup>   L		CONTROL <sup>5</sup>   N		CONTROL <sup>5</sup>   H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.1	0.4	8.3	0.6	20.1	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.3	0.5	2.7	0.5	3.7	1.5
LYM %	60.8	8.0	32.0	6.0	18.4	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.8	0.3	1.8	1.0
MID %	6.1	4.5	10.2	5.0	9.1	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	0.8	0.8	4.8	1.0	14.6	3.0
GRAN %	33.1	8.0	57.8	7.0	72.5	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.17	0.15	4.19	0.20	5.29	0.25
HGB g/dL	5.7	0.5	11.6	0.6	15.4	0.7
[HGB] g/L	57	5	116	6	154	7
HCT %	16.7	2.0	33.9	3.0	45.0	4.0
[HCT] L/L	0.167	0.020	0.339	0.030	0.450	0.040
MCV fL	77	6	81	6	85	6
MCH pg	26.3	2.0	27.7	2.0	29.1	2.0
MCHC g/dL	34.1	3.0	34.2	3.0	34.2	3.0
[MCHC] g/L	341	30	342	30	342	30
RDW %	15.8	5.0	15.2	5.0	14.2	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	71	15	233	30	570	60
MPV fL	9.6	1.5	9.3	1.5	9.0	1.5

Instrument <sup>3</sup>  
Diatron<sup>®</sup> Abacus,  
Abacus Jr.

Parameter <sup>4</sup>	CONTROL <sup>5</sup>   L		CONTROL <sup>5</sup>   N		CONTROL <sup>5</sup>   H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.2	0.4	8.1	0.6	18.7	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.2	0.5	2.3	0.5	2.8	1.5
LYM %	56.6	8.0	28.4	6.0	15.2	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.9	0.3	2.1	1.0
MID %	6.9	6.0	11.7	5.0	11.2	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	0.8	0.8	4.9	1.0	13.8	3.0
GRAN %	37.0	8.0	59.9	7.0	73.8	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.27	0.15	4.25	0.20	5.19	0.25
HGB g/dL	5.7	0.5	11.3	0.6	15.1	0.7
[HGB] g/L	57	5	113	6	151	7
HCT %	17.8	2.0	35.0	3.0	44.3	4.0
[HCT] L/L	0.178	0.020	0.350	0.030	0.443	0.040
MCV fL	78.6	6.0	82.4	6.0	85.4	6.0
MCH pg	25.1	2.0	26.6	2.0	29.1	2.0
MCHC g/dL	32.0	3.0	32.3	3.0	34.1	3.0
[MCHC] g/L	320	30	323	30	341	30
RDW %	18.5	5.0	17.8	5.0	16.9	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	68	15	243	30	657	60
PCT %	0.07	0.03	0.25	0.06	0.68	0.20
MPV fL	10.2	1.5	10.3	1.5	10.4	1.5
PDW %	33.3	5.5	33.8	3.7	34.0	2.7

Instrument <sup>3</sup>  
Nihon Kohden Celltac  
α MEK-6400 Series /  
MEK-6500

Parameter <sup>4</sup>	CONTROL <sup>5</sup>   L		CONTROL <sup>5</sup>   N		CONTROL <sup>5</sup>   H	
	LOT 61090422		LOT 61090423		LOT 61090424	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
WBC 10 <sup>9</sup> /L	2.1	0.4	8.0	0.6	19.8	2.5
LYM 10 <sup>9</sup> /L	1.4	0.5	2.6	0.5	4.7	1.5
LYM %	68.9	11.0	33.0	6.0	23.5	6.0
MID 10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.5	0.3	1.2	1.0
MID %	6.0	6.0	6.0	5.0	6.0	5.0
GRAN 10 <sup>9</sup> /L	0.8	0.8	4.9	1.0	14.0	3.0
GRAN %	28.0	11.0	61.3	7.0	70.9	8.0
RBC 10 <sup>12</sup> /L	2.23	0.15	4.24	0.20	5.29	0.25
HGB g/dL	5.6	0.5	11.7	0.6	15.9	0.7
[HGB] g/L	56	5	117	6	159	7
HCT %	17.4	2.0	35.2	3.0	45.0	4.0
[HCT] L/L	0.174	0.020	0.352	0.030	0.450	0.040
MCV fL	78	6	83	6	85	6
MCH pg	25.1	2.0	27.6	2.0	30.1	2.0
MCHC g/dL	32.2	3.0	33.2	3.0	35.3	3.0
[MCHC] g/L	322	30	332	30	353	30
RDW %	17.8	5.0	17.1	5.0	16.3	5.0
PLT 10 <sup>9</sup> /L	79	15	268	30	659	60
PCT %	0.06	0.03	0.20	0.06	0.48	0.20
MPV fL	7.3	1.5	7.3	1.5	7.2	1.5
PDW %	15.0	5.5	14.8	3.7	14.1	2.7

Instrument<sup>3</sup>  
HTI MicroCC-20 Plus

Parameter <sup>4</sup>		CONTROL <sup>5</sup> L		CONTROL <sup>5</sup> N		CONTROL <sup>5</sup> H	
		LOT	61090422	LOT	61090423	LOT	61090424
		$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
WBC	10 <sup>9</sup> /L	1.9	0.4	7.3	0.6	17.1	2.5
LYM	10 <sup>9</sup> /L	1.1	0.5	2.0	0.5	2.6	1.5
LYM	%	56.7	8.0	27.9	6.0	15.3	6.0
MID	10 <sup>9</sup> /L	0.2	0.2	0.9	0.3	2.1	1.0
MID	%	6.9	4.5	13.0	5.0	12.2	5.0
GRAN	10 <sup>9</sup> /L	0.8	0.8	4.3	1.0	12.4	3.0
GRAN	%	36.3	8.0	59.2	7.0	72.5	8.0
RBC	10 <sup>12</sup> /L	2.18	0.15	4.17	0.20	5.20	0.25
HGB	g/dL	5.8	0.5	11.8	0.6	15.8	0.7
[HGB]	g/L	58	5	118	6	158	7
HCT	%	18.6	2.0	36.8	3.0	47.0	4.0
[HCT]	L/L	0.186	0.020	0.368	0.030	0.470	0.040
MCV	fL	85.3	6.0	88.2	6.0	90.4	6.0
MCH	pg	26.6	2.0	28.3	2.0	30.4	2.0
MCHC	g/dL	31.2	3.0	32.1	3.0	33.6	3.0
[MCHC]	g/L	312	30	321	30	336	30
RDW	%	13.9	5.0	13.4	5.0	13.1	5.0
PLT	10 <sup>9</sup> /L	70	25	200	30	465	60
MPV	fL	9.4	1.5	9.2	1.5	8.9	1.5

#### 1 Multi-Parameter Assayed Hematology Control

Kontrolní hematologické látky pro multiparametrickou analýzu / Contrôle dosé d'hématologie à paramètres multiples / Hämatologie-Kontrolle mit Sollwertzuweisung für mehrere Parameter / Controllo di analisi ematologica multi-parametro / Analysert hematologikontroll for flere parametre / Wielo-parametrowa oznaczona kontrola hematologiczna. / Control hematológico ensayado de múltiples parámetros / Multiparameterkontroll för analyserad hematologi

#### 2 Open-vial stability 30 days

Stabilita otevřených lékových 30 dní / Stabilité en flacon ouvert 30 jours / Stabilität geöffneter Flaschen 30 tage / Stabiliteten til åpnet ampulle 30 dager / Stabilità della fiala aperta 30 giorni / Trwałość otwartego opakowania 30 liczba dni / Estabilidad de la cápsula abierta 30 días / Hållbarhet för öppen flaska 30 dagar

#### 3 Instrument

Nástroj / Instrument / Gerät / Strumento / Instrument / Aparat / Instrumento / Instrument

#### 4 Parameter

Parametr / Paramètre / Parameter / Parametro / Parameter / Parametr / Parámetro / Parameter

#### 5 Control

Kontrola / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Kontroll / Kontrola / Control / Kontroll

#### 7. Mean

Střední hodnota / Moyenne / Mittelwert / Media / Gjennomsnitt / Wartość średnia / Media / Medelvärde

#### +/- Expected Range

± očekávaný rozsah / ± Intervalle escompté / ± Erwartungsbereich / ± Range previsto / ± Forventet område / ± Zakres wartości oczekiwanych / ± Interval previsto / ± Förväntat intervall

#### [ ] SI Units

Mezinárodní soustava jednotek SI / Unitès SI / SI-Einheiten / Unità SI / SI-måleenheter / Jednostki SI / Unidades SI / SI-enheter

#### \* CELL-DYN 1400 instruments disregard MID values.

Přístroje CELL-DYN ignorují hodnoty MID. / Les instruments CELL-DYN 1400 ignorent les valeurs MID. / CELL-DYN 1400 Geräte ignorieren MID-Werte. / Gli strumenti CELL-DYN 1400 ignorano i valori INTERMEDI. / CELL-DYN 1400-instrumenter ignorerer MID-verdier. / Analizatory CELL-DYN 1400 nie liczą leukocytów MID (o objętości pomiędzy neutrofilami a limfocytami). / Los instrumentos CELL-DYN 1400 no toman en cuenta los valores de la población de células de tamaño mediano. / CELL-DYN 1400-instrument bortser från MID-värden.

#### \*\* CD-1800 MPV values may report intermittently with Para 12 Extend.

Hodnoty CD-1800 MPV se při použití Para 12 Extend mohou hlásit přerušovaně. / Lorsque le Para 12 Extend est utilisé sur le CD-1800, il se peut que les valeurs du volume plaquettaire moyen (VPM) soient rapportées d'une façon sporadique. / Bei Verwendung von Para 12 Extend werden die durchschnittlichen Thrombozytenwerte von CD-1800 unter Umständen unregelmäßig angegeben. / I valori del volume piastrinico medio possono essere refertati dal CD-1800 in modo intermittente quando si utilizza Para 12 Extend. / Bruk av Para 12 Extend kan medføre intermitterende CD-1800-rapportering av gjennomsnittlige blodplateverdier. / Para 12 Extend umožňuje okresowe podawanie wartości przez CELL-DYN 1800. / Con Para 12 Extend, la notificación de los volúmenes plaquetarios medios por parte del CD-1800 podría ser intermitente. / När Para 12 Extend används kan genomsnittliga trombocytvolymen som rapporteras av CELL-DYN 1800 rapporteras emellanåt.

#### Alarms or flags may be seen with Para 12 Extend. These alarms and flags may be disregarded if the control is performing within the assay ranges.

Alarmy nebo praporečky upozornění lze vidět u Para 12 Extend. Tyto alarmy a praporečky se mohou ignorovat, pokud je kontrola v rozmezích analýzy.

Des alarmes ou indicateurs peuvent être observés avec Para 12 Extend. Ces alarmes et indicateurs peuvent être ignorés si le contrôle se situe dans les intervalles d'essai.

Es ist möglich, dass mit dem Para 12 Extend Alarm- oder Warnmeldungen (Flags) erscheinen. Derartige Alarm- und Warnmeldungen können ignoriert werden, wenn die Kontrollwerte innerhalb der Assaybereiche liegen.

Allarmi e flag possono essere osservati con Para 12 Extend. Questi allarmi e queste flag possono essere ignorati se i valori del controllo si trovano all'interno dei range di analisi.

Alarmer eller flagg kan sees med Para 12 Extend. Disse alarmene og flaggene kan ignoreres hvis kontrollen utføres innenfor analyseområdet.

Przy użyciu Para 12 Extend mogą pojawić się alarmy lub sygnały ostrzegawcze. Jeśli wyniki badania kontroli mieszczą się w zakresie oznaczeń, ostrzeżenia te można zignorować.

Pueden verse alarmas o indicadores con Para 12 Extend. Pueden pasarse por alto estas alarmas e indicadores si el control está funcionando dentro de las gamas de análisis.

Larm eller flaggor kan ses med Para 12 Extend. Man kan ignorera dessa larm och flaggor om kontrollens prestanda ligger inom fastställda områden för analysen.

#### The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

Názvy obchodních značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami jejich příslušných držitelů. / Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs. / Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber. / Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari. / Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eiere. / Nazwyrynkowe i nazwy produktu posacaeogólnych przyrządów są chronionymi znakami towarowymi i stanowią własność ich posiadaczy. / Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos. / Instrumentmärken och produktnamn är varumärkte av respektive innehavare.