

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

Open-vial stability 14 days<sup>2</sup>

350048-27  
2014-06

LOT

L - 877114



A00 877114

 2017-08-06



B00 877114 06/08/17

Beckman Coulter® STKS™ / MAXM™ / HmX / LH 500

| Parameter <sup>3</sup>    | $\bar{x}$ | +/- <sup>*</sup> |
|---------------------------|-----------|------------------|
| WBC x 10 <sup>9</sup> /L  | 3.1       | 0.3              |
| Neut %                    | 49.6      | 10.0             |
| Neut #                    | 1.5       | 0.3              |
| Lym %                     | 36.5      | 8.5              |
| Lym #                     | 1.1       | 0.3              |
| Mono %                    | 8.2       | 4.0              |
| Mono #                    | 0.3       | 0.2              |
| Eos %                     | 5.6       | 2.5              |
| Eos #                     | 0.2       | 0.1              |
| Baso %                    | 1.0       | 1.0              |
| Baso #                    | 0.1       | 0.1              |
| RBC x 10 <sup>12</sup> /L | 3.03      | 0.15             |
| Hgb g/dL                  | 7.0       | 0.4              |
| [Hgb g/L]                 | 70        | 4                |
| Hct %                     | 21.0      | 1.5              |
| [Hct L/L]                 | 0.210     | 0.015            |
| MCV fL                    | 69.2      | 4.0              |
| MCH uug                   | 23.1      | 1.7              |
| MCHC g/dL                 | 33.3      | 2.5              |
| [MCHC g/L]                | 333       | 25               |
| RDW %                     | 17.7      | 2.0              |
| Plt x 10 <sup>9</sup> /L  | 76        | 15               |
| MPV fL                    | 10.2      | 1.1              |
| Pct %                     | 0.077     | 0.030            |
| PDW ratio                 | 13.6      | 2.0              |

LOT

N - 887114



A00 887114



2017-08-06



B00 887114 06/08/17

Beckman Coulter® STKS™ / MAXM™ / HmX / LH 500

| Parameter <sup>3</sup>    | $\bar{x}$ | +/- * |                           |                           |
|---------------------------|-----------|-------|---------------------------|---------------------------|
| WBC x 10 <sup>9</sup> /L  | 7.2       | 0.6   |                           |                           |
| Neut %                    | 57.6      | 10.0  |                           |                           |
| Neut #                    | 4.1       | 0.8   | C00 887114 7.2 57.6 4.1   | C00 887114 7.2 57.6 4.1   |
| Lym %                     | 27.0      | 7.5   |                           |                           |
| Lym #                     | 1.9       | 0.6   |                           |                           |
| Mono %                    | 8.9       | 5.0   | D00 887114 27.0 1.9 8.9   | D00 887114 27.0 1.9 8.9   |
| Mono #                    | 0.6       | 0.4   |                           |                           |
| Eos %                     | 6.5       | 3.8   |                           |                           |
| Eos #                     | 0.5       | 0.3   | E00 887114 0.6 6.5 0.5    | E00 887114 0.6 6.5 0.5    |
| Baso %                    | 1.0       | 1.0   |                           |                           |
| Baso #                    | 0.1       | 0.1   |                           |                           |
|                           |           |       | F00 887114 1.0 0.1        | F00 887114 1.0 0.1        |
| RBC x 10 <sup>12</sup> /L | 4.35      | 0.20  |                           |                           |
| Hgb g/dL                  | 12.1      | 0.4   |                           |                           |
| [Hgb g/L]                 | 121       | 4     |                           |                           |
| Hct %                     | 35.8      | 2.0   | G00 887114 4.35 12.1 35.8 | G00 887114 4.35 12.1 35.8 |
| [Hct L/L]                 | 0.358     | 0.020 |                           |                           |
| MCV fL                    | 82.2      | 4.0   |                           |                           |
| MCH uug                   | 27.8      | 1.7   |                           |                           |
| MCHC g/dL                 | 33.8      | 2.5   | H00 887114 82.2 27.8 33.8 | H00 887114 82.2 27.8 33.8 |
| [MCHC g/L]                | 338       | 25    |                           |                           |
| RDW %                     | 14.8      | 2.0   |                           |                           |
| Plt x 10 <sup>9</sup> /L  | 225       | 30    |                           |                           |
| MPV fL                    | 10.0      | 1.1   | I00 887114 14.8 225 10.0  | I00 887114 14.8 225 10.0  |
| Pct %                     | 0.215     | 0.040 |                           |                           |
| PDW ratio                 | 13.4      | 2.0   |                           |                           |
|                           |           |       | J00 887114 0.215 13.4     | J00 887114 0.215 13.4     |

LOT

H - 867114



A00 867114



2017-08-06



B00 867114 06/08/17

Beckman Coulter® STKS™ / MAXM™ / HmX / LH 500

| Parameter <sup>3</sup>    | $\bar{x}$ | +/- * |                           |                           |
|---------------------------|-----------|-------|---------------------------|---------------------------|
| WBC x 10 <sup>9</sup> /L  | 16.3      | 2.5   |                           |                           |
| Neut %                    | 67.1      | 10.0  |                           |                           |
| Neut #                    | 10.9      | 2.1   | C00 867114 16.3 67.1 10.9 | C00 867114 16.3 67.1 10.9 |
| Lym %                     | 18.3      | 5.0   |                           |                           |
| Lym #                     | 3.0       | 1.0   |                           |                           |
| Mono %                    | 8.6       | 5.0   | D00 867114 18.3 3.0 8.6   | D00 867114 18.3 3.0 8.6   |
| Mono #                    | 1.4       | 1.1   |                           |                           |
| Eos %                     | 5.9       | 2.5   |                           |                           |
| Eos #                     | 1.0       | 0.3   | E00 867114 1.4 5.9 1.0    | E00 867114 1.4 5.9 1.0    |
| Baso %                    | 1.0       | 1.0   |                           |                           |
| Baso #                    | 0.2       | 0.2   |                           |                           |
|                           |           |       | F00 867114 1.0 0.2        | F00 867114 1.0 0.2        |
| RBC x 10 <sup>12</sup> /L | 5.28      | 0.25  |                           |                           |
| Hgb g/dL                  | 17.3      | 0.6   |                           |                           |
| [Hgb g/L]                 | 173       | 6     |                           |                           |
|                           |           |       | G00 867114 5.28 17.3 50.2 | G00 867114 5.28 17.3 50.2 |
| Hct %                     | 50.2      | 3.0   |                           |                           |
| [Hct L/L]                 | 0.502     | 0.030 |                           |                           |
| MCV fL                    | 95.0      | 4.0   |                           |                           |
| MCH uug                   | 32.8      | 1.7   |                           |                           |
| MCHC g/dL                 | 34.5      | 2.5   |                           |                           |
|                           |           |       | H00 867114 95.0 32.8 34.5 | H00 867114 95.0 32.8 34.5 |
| [MCHC g/L]                | 345       | 25    |                           |                           |
| RDW %                     | 13.9      | 2.0   |                           |                           |
| Plt x 10 <sup>9</sup> /L  | 626       | 60    |                           |                           |
|                           |           |       | I00 867114 13.9 626 10.1  | I00 867114 13.9 626 10.1  |
| MPV fL                    | 10.1      | 1.1   |                           |                           |
| Pct %                     | 0.624     | 0.060 |                           |                           |
| PDW ratio                 | 13.4      | 2.0   |                           |                           |
|                           |           |       | J00 867114 0.624 13.4     | J00 867114 0.624 13.4     |

## 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 / Többparaméteres bevizsgált hematológia kontroll / Controllo di analisi ematologica multi-parametro / Analysert hematologikontroll for flere parameter / Wielo-parametrowa oznaczona kontrola hematologiczna. / Control hematológico ensayado de múltiples parámetros / Multiparameterkontroll för analyserad hematologi

## 2 Open-vial stability 14 days

Stabilita otevřené lékovky 14 dní / Stabilité en flacon ouvert 14 jours / Stabilität geöffneter Flaschen 14 tage / Stabilitás nyitott üveg esetén: 14 nap / Stabilità della fiala aperta 14 giorni / Stabiliteten til åpnet ampulle 14 dager / Trwałość otwartego opakowania 14 liczba dni / Estabilidad de la cápsula abierta 14 días / Hållbarhet för öppen flaska 14 dagar

## 3 Parameter

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

## 7. Mean

Střední hodnota / Moyenne / Mittelwert / Åtlag / Media / Nivå / Wartość średnia / Media / Medelvärde

## +/- Expected Range\*

očekávaný rozsah\* / Intervalle escompté / Erwartungsbereich / várt tartomány\* / Range previsto / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervalo previsto / Förväntat intervall

## [ ] SI Units

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

## \* Expected ranges must be entered into the Beckman Coulter CBC/DIFF control files.

Očekávané rozsahy se musí zadat do kontrolních záznamů Beckman Coulter CBC/DIFF. / Les intervalles escomptés doivent être entrés dans les fichiers de contrôle Beckman Coulter CBC/DIFF. / Die erwarteten Bereiche müssen in die CBC/DIFF-Kontrolldateien des Beckman Coulter eingegeben werden. / A várt tartományokat be kell írni a Beckman Coulter CBC/DIFF kontrollfájlokba. / Gli intervalli attesi devono essere inseriti nei file dei controlli Beckman Coulter CBC/DIFF. / Forventede områder skal legges inn i Beckman Coulter CBC/DIFF-kontrollfilene / Zakresy wartos'ci oczekiwanych musza zostac' wprowadzone do plików kontrolnych CBC/DIFF aparatu Beckman Coulter. / Deben ingresarse los intervalos esperados en los archivos de control Beckman Coulter CBC/DIFF. / Förväntade områden måste matas in i Beckman Coulter CBC/DIFF kontrollfiler.

## “R” alarms may occur with control materials on automated systems. This will not affect the validity of results.

Alarmy typu „R” mohou nastat u kontrolních látek na automatizovaných systémech. To však neovlivní platnost výsledků. / Les alarmes « R » peuvent se déclencher avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques. Elles sont sans effet sur la validité des résultats. / Auf automatischen Systemen können bei Kontrollmaterial „R“-Alarme auftreten. Dadurch wird die Gültigkeit der Ergebnisse nicht beeinflusst. / Automatizált rendszereken lévő kontrollkészítményeknél „R” riadó fordulhatelő. Ez nem befolyásolja az eredmények érvényességét / Gli allarmi “R” possono verificarsi con materiali di controllo su sistemi automatizzati. Ciò non influenza la validità dei risultati. / Alarmer for blodplateforstyrrelser (eller PLT/RBC-overlapping) og WBC-differensialalarmer “R” kan være synlige. / W urza dzeniach automatycznych podczas badania material/ów kontrolnych moga pojawic' sie alarmy typu „R”. Nie zaburzy to poprawnos'ci wyników. / Es posible que se emitan alarmas “R” con los materiales de control en los sistemas automatizados. Esto no afectará a la validez de los resultados. / R-larm kan komma att avges i samband med kontrollmaterial i automatiska system. Detta påverkar inte resultatens validitet.

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

Názvy značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami 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. / A berendezések márkanevei és terméknemei a megfelelő tulajdonosok védjegyei. / Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari. / Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eierne. / Nazwy rynkowe i nazwy produktu posacagólnych przyrzadów sa chronionymi znakami towarowymi i stanowią własnos'c ich posiadaczy. / Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos. / Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.