

Para 12 Extend

Multi-Parameter Assayed Hematology Control

EXP: 2019-07-29

Open-Vial Stability 30 Days

MicroCC-20Plus		Control	L	Control	N	Control	H
		90210422		90210423		90210424	
Parameter		X	+/-	X	+/-	X	+/-
WBC	10 ⁹ /L	1.90	0.4	7.0	0.6	17.0	2.5
LYM	10 ⁹ /L	1.1	0.5	2.2	0.5	2.9	1.5
LYM	%	55.8	8.0	31.5	6.0	17.3	6.0
MID	10 ⁹ /L	0.2	0.2	0.8	0.3	2.3	1.0
MID	%	9.9	4.5	12.1	5.0	13.7	5.0
GRAN	10 ⁹ /L	0.8	0.8	3.9	1.0	11.7	3.0
GRAN	%	34.3	8.0	55.8	7.0	68.9	8.0
RBC	10 ¹² /L	2.20	0.15	4.10	0.20	5.20	0.25
HGB	g/dL	5.7	0.5	11.4	0.6	15.8	0.7
[HGB]	g/L	57.0	5.0	114.0	6.0	158.0	7.0
HCT	%	18.1	2.0	35.2	3.0	45.1	4.0
[HCT]	L/L	0.181	0.020	0.352	0.030	0.451	0.040
MCV	fL	82.2	6.0	85.9	6.0	86.8	6.0
MCH	pg	25.9	2.0	27.8	2.0	30.4	2.0
MCHC	g/dL	31.5	3.0	32.4	3.0	35.0	3.0
[MCHC]	g/L	315.0	30.0	324.0	30.0	350.0	30.0
RDW	%	14.6	5.0	14.0	5.0	13.1	5.0
PLT	10 ⁹ /L	80	25	207	30	495	60
MPV	fL	8.0	1.5	8.0	1.5	8.0	1.5

CONVENTIONAL UNITS HGB g/dL, MCHC g/dL

LOW	NORMAL	HIGH
		

SI UNITS HGB g/L, MCHC g/L

LOW	NORMAL	HIGH
		

February 22, 2019

RE: Para 12® Extend lot 9021, HTI MicroCC-20 Plus

Dear Streck Customer,

This communication is to inform you of an update to the Para 12 Extend assay for lot 9021, exclusively for the HTI MicroCC-20 Plus hematology analyzer.

A discrepancy in the data for the erythrocyte indices was discovered and the assay values for these parameters are being revised for all levels of control.

Assayed means and expected ranges for all other systems on the assay are accurate and have not changed.

Specific to the HTI MicroCC-20 Plus, the revised assayed values are as follows:

		MCH	HCT	HCTsi	MCH	MCHC	MCHCsi
Low (низкий)	90210422	77,5	17,1	0,171	25,9	33,3	333
Normal (нормальный)	90210423	80,2	32,9	0,329	27,8	34,7	347
High (высокий)	90210424	86,6	45,0	0,450	30,4	35,1	351

A copy of the revised assay is now available for download and will reflect a revision date on the front page.

Please retain this letter for your quality records, as appropriate.

We sincerely apologize for any inconvenience. Please contact Streck's Technical Service department at technicalservices@streck.com or 800.843.0912 x7510 with any questions.

Best regards,



Maria Dosseh, MLS(ASCP)^{CM}
Quality Assurance Manager

22 февраля 2019 г.

Тема: Para 12 Extend® лот 9021, HTI MicroCC-20Plus

Уважаемый пользователь продукции Streck,

Настоящим письмом информируем Вас об обновлении значений контрольного материала Para 12 Extend, лот 9021. Указанные изменения относятся только к гематологическому анализатору HTI MicroCC-20 Plus.

Были обнаружены расхождения в значениях эритроцитарных показателей, в связи с этим аттестованные значения для этих параметров в настоящее время пересмотрены для всех уровней контроля.

Аттестованные средние результаты и ожидаемые диапазоны для всех других систем в паспортах значений точны и не изменились.

Пересмотренные для HTI MicroCC-20Plus показатели имеют следующие значения:

Копия пересмотренных аттестованных значений доступна для скачивания, дата пересмотра будет указана на титульной странице.

Пожалуйста, приложите это письмо к Вашим записям о контроле качества и используйте в случае необходимости.

Мы искренне приносим извинения за доставленные неудобства.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с технической службой Streck по адресу technicalservices@streck.com или 800.843.0912 x7510.

С Уважением,



Мария Доссах, специалист медицинской лаборатории
(Американское Общество Клинических Патологов)

Менеджер по обеспечению качества