

Para® 5X

Multi-Parameter Assayed Hematology Control

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France



EXP.

2011-02-07



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

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

350406-11
2009-06



CONTROL ₃	L
LOT	02140046

CONTROL ₃	N
LOT	02140047

CONTROL ₃	H
LOT	02140048

Parameter ₂	Instrument ₁			Instrument ₁			Instrument ₁		
	ABX Pentra 60C+*	ABX Pentra 80	ABX Pentra 60C+*	ABX Pentra 80	ABX Pentra 60C+*	ABX Pentra 80	ABX Pentra 60C+*	ABX Pentra 80	
	\bar{x}	\bar{x}	+/-	\bar{x}	\bar{x}	+/-	\bar{x}	\bar{x}	+/-
WBC 10 ⁹ /L	2.9	2.9	0.5	8.0	7.9	1.0	16.4	16.1	2.5
RBC 10 ¹² /L	2.52	2.48	0.15	4.31	4.34	0.20	5.23	5.27	0.25
HGB g/dL	6.9	7.0	0.3	12.6	12.7	0.4	17.3	17.4	0.6
[HGB] g/L	69	70	3	126	127	4	173	174	6
HCT %	19.4	19.4	1.5	34.7	34.2	2.5	46.9	45.7	3.0
[HCT] L/L	0.194	0.194	0.015	0.347	0.342	0.025	0.469	0.457	0.030
MCV fL	77	78	4	81	79	4	90	87	4
MCH pg	27.4	28.2	1.5	29.2	29.3	1.5	33.1	33.0	1.5
MCHC g/dL	35.6	36.1	3.0	36.3	37.1	3.0	36.9	38.1	3.0
[MCHC] g/L	356	361	30	363	371	30	369	381	30
RDW %	15.7	13.7	3.0	13.7	12.2	3.0	13.2	12.6	3.0
PLT 10 ⁹ /L	77	63	30	226	202	40	590	538	70
MPV fL	9.4	9.8	1.1	9.1	9.6	1.1	9.0	9.4	1.1
LYM %	30.5	34.9	10.5	23.4	25.7	7.5	15.5	18.6	7.5
MONO %	9.4	9.8	5.0	6.5	7.4	5.0	5.0	6.3	5.0
NEUT %	55.8	51.4	12.0	61.6	59.0	15.0	66.3	62.1	15.0
EOS %	4.0	4.0	4.0	6.0	6.0	6.0	9.9	9.6	6.0
BASO %	3.4	3.4	3.0	3.4	3.3	3.0	3.5	3.4	3.0
LYM 10 ⁹ /L	0.88	1.01	0.40	1.87	2.03	1.00	2.54	2.99	1.50
MONO 10 ⁹ /L	0.27	0.28	0.25	0.52	0.58	0.50	1.00	1.01	1.00
NEUT 10 ⁹ /L	1.62	1.49	0.50	4.93	4.66	2.50	10.87	10.00	5.00
EOS 10 ⁹ /L	0.20	0.20	0.20	0.60	0.60	0.60	1.62	1.55	1.10
BASO 10 ⁹ /L	0.20	0.20	0.20	0.30	0.30	0.30	0.60	0.60	0.60

*Software version 2.21 and above / Softwarová verze 2.21 a vyšší / logiciel versions 2.21 et supérieures / Softwareversion 2.21 und darüber / 2.21 és magasabb szoftververzió / versione software 2.21 e successive / Programversion 2.21 og over / wersja oprogramowania 2.21 i wyższa / versión de software 2.21 y posteriores / programvarversion 2.21 och senare

CONTROL ₃	L	CONTROL ₃	N	CONTROL ₃	H
LOT	02140046	LOT	02140047	LOT	02140048

Parameter ₂	Instrument ₁		Instrument ₁		Instrument ₁	
	̄	+/-	̄	+/-	̄	+/-
WBC 10 ⁹ /L	2.7	0.5	7.4	1.0	14.9	2.5
RBC 10 ¹² /L	2.54	0.15	4.37	0.20	5.35	0.25
HGB g/dL	7.3	0.3	12.9	0.4	17.6	0.6
[HGB] g/L	73	3	129	4	176	6
HCT %	20.2	1.5	35.8	2.5	48.7	3.0
[HCT] L/L	0.202	0.015	0.358	0.025	0.487	0.030
MCV fL	80	4	82	4	91	4
MCH pg	28.7	1.5	29.5	1.5	32.9	1.5
MCHC g/dL	36.1	3.0	36.0	3.0	36.1	3.0
[MCHC] g/L	361	30	360	30	361	30
RDW %	11.7	3.0	11.2	3.0	11.0	3.0
PLT 10 ⁹ /L	75	30	223	40	588	70
MPV fL	9.6	1.1	9.4	1.1	9.3	1.1
LYM %	34.3	10.5	26.8	7.5	19.6	7.5
MONO %	10.9	5.0	7.4	5.0	5.9	5.0
NEUT %	54.1	12.0	61.4	15.0	66.1	15.0
EOS %	4.0	4.0	6.0	6.0	8.4	6.0
BASO %	68.5	30.0	66.3	30.0	68.1	30.0
LYM 10 ⁹ /L	0.93	0.40	1.98	1.00	2.92	1.50
MONO 10 ⁹ /L	0.29	0.25	0.55	0.50	1.00	1.00
NEUT 10 ⁹ /L	1.46	0.50	4.54	2.50	9.85	5.00
EOS 10 ⁹ /L	0.20	0.20	0.60	0.60	1.25	1.10
BASO 10 ⁹ /L	1.85	0.85	4.91	1.75	10.15	2.25

+/-	̄	1	2	3	[]
Expected Range	Mean	Instrument	Parameter	Control	SI Units
± očekávaný rozsah	Sifedni hodnota	Nástroj	Parametr	Kontrola	Mezinárodní soustava jednotek SI
± Intervalle escompté	Moyenne	Instrument	Paramètre	Contrôle	Unités SI
± Erwartungsbereich	Mittelwert	Gerät	Parameter	Kontrolle	SI-Einheiten
± várt tartomány	Átlag	Készülék	Paraméter	Kontrol	SI-egységek
± Range previsto	Media	Strumento	Parametro	Controllo	Unità SI
± Forventet område	Gjennomsnitt	Instrument	Instrument	Kontrol	SI-måleenheter
± Zakres wartos'ci oczekiwanych	Wartos'ci s' rednia	Aparat	Parametr	kontrola	Jednostki SI
± Intervalo previsto	Media	Instrumento	Parametro	Control	Unidades SI
± Förväntat intervall	Medelvärde	Instrument	Parameter	kontroll	SI-enheter

****Software version 1.70 to < 2.21 /** Softwarová verze 1.70 až < 2.21 / logiciell versions 1.70 à < 2.21 / Softwareversion 1.70 bis < 2.21 / 1.70 - < 2.21 szoftververzió / versioni software da 1.70 a < 2.21 / Programversion 1.70 til < 2.21 / wersja oprogramowania od 1.70 do < 2.21 / versión de software 1.70 a < 2.21 / programvaruversion 1.70 till < 2.21

Assay values were obtained using a Pentra 60C* analyzer with software version 1.70. Differential ranges for Pentra 60 software versions below 1.70 and Ac-T 5diff versions below 1.29 must be established by the user according to their own in-house quality control procedures. / Hodnoty analyzů byly získány s použitím analyzátoru 60C+ se softwarovou verzí 1.70. Diferenční rozsahy pro software Pentra 60 verzi nižších než 1.70 a Ac-T 5diff verzi nižších než 1.29 musí být stanoveny uživatelem v souladu s jeho vlastními interními postupy kontroly kvality. / Les valeurs de dosage ont été obtenues avec un analyseur Pentra 60C+ utilisant le logiciel version 1.70. Les intervalles différentiels pour les versions du logiciel Pentra 60 inférieures à 1.70 et les versions de Ac-T 5diff inférieures à 1.29 doivent être établis par l'utilisateur conformément aux procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire. / Die Assaywerte wurden anhand eines Analysators vom Typ Pentra 60C+ mit Softwareversion 1.70 bestimmt. Differentialbereiche für Pentra 60-Softwareversionen unter 1.70 und Ac-T 5diff Versionen unter 1.29 müssen vom Anwender entsprechend der an der eigenen Institution eingehaltenen Kontrollverfahren festgelegt werden. / Az assay értékeinek meghatározása 1.70 verziószámú szoftvert alkalmazó Pentra 60C+ analízátorral történt. Más, 1.70 alatti Pentra 60, és 1.29 alatti Ac-T 5diff szoftververzió használata esetén meg kell határozni a tartományok eltérését, melyet a felhasználónak kell elvégeznie az adott intézmény minőségellenőrzési irányelvei szerint. / I valori di analisi sono stati ottenuti usando un analizzatore Pentra 60C+ con versione software 1.70. Intervalli differenziali per le versioni del software Pentra 60 precedenti alla 1.70 e per le versioni dell'Ac-T 5diff precedenti alla 1.29 devono essere stabiliti dall'utente secondo le procedure di controllo di qualità dei propri laboratori. / Wyniki testu uzyskane zostały za pomocą analizatora Pentra 60C+ i wersji oprogramowania 1.70. Zakresy wzorów odsetkowych dla oprogramowania Pentra 60 z wersją oprogramowania poniżej 1.70 oraz Ac-T 5diff z wersją oprogramowania poniżej 1.29 muszą być wyznaczone przez użytkownika zgodnie z jego własnymi procedurami kontroli jakości. / Los valores de ensayo se obtuvieron empleando un analizador Pentra 60C+ con versión de software 1.70. El usuario debe establecer los márgenes diferenciales de las versiones de software Pentra 60 previas a la 1.70 y las versiones de Ac-T 5diff previas a la 1.29 según sus propios procedimientos internos de control de calidad. / Analysvärden erhöills med användning av en Pentra 60C+ analysator med programvaruversion 1.70. Differentiella områden för tidigare Pentra 60 programvaruversioner än 1.70 och tidigare Ac-T 5diff-versioner än 1.29 måste fastställas av användaren i enlighet med deras egna interna kontrollförfaranden.

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.
A berendezések márkanevei és termékevei 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 i nazwy produktów posacających 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 varumärka av respektive innehavare.