

## Whole Blood Assayed Hematology Control<sup>1</sup>

Rx Only



2025-12-31

350680-4  
2023-09

Open-vial stability<sup>2a</sup> 7 days

	LOT L1 - 050		LOT L2 - 050	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
Instrument <sup>3</sup>	mm / hr	mm / hr	mm / hr	mm / hr
Diesse CUBE 30 Touch <sup>b</sup>	7	6	42	21

ATTENTION: MINI-CUBE instruments must utilize barcode included in MINI-CUBE table below to set-up QC files and perform ongoing QC analysis.<sup>c</sup>

	LOT L1 - 050		LOT L2 - 050	
	$\bar{x}$	+/-	$\bar{x}$	+/-
Instrument <sup>3</sup>	mm / hr	mm / hr	mm / hr	mm / hr
Diesse MINI-CUBE <sup>b</sup>	7	6	58	21

  

 40501001013	 50501037079
-----------------	-----------------

### 1 Whole Blood Assayed Hematology Control

Kontrol af fuldblodsanalyse-hæmatologi / Contrôle d'hématologie dosé « sang total » / Mit Vollblut getestete Hämatologiekontrolle / Controllo ematologico per analisi di sangue intero / Control de hematología de sangre entera analizada / Helblodsanalyserad hematologikontroll

### 2 Open-vial stability 7 days

Stabilitet af åben ampul 7 dage / Stabilité en flacon ouvert 7 jours / Stabilität geöffneter Flaschen 7 tage / Stabilità della fiala aperta 7 giorni / Estabilidad de la cápsula abierta 7 días / Hållbarhet för öppen flaska 7 dagar

### 3 Instrument

Instrument / Instrument / Gerät / Strumento / Instrumento / Instrument

### $\bar{x}$ Mean

Middelværdi / Moyenne / Mittelwert / Media / Media / Medelvärde

### +/- Expected Range

±Forventet område / ±Intervalle escompté / ± Erwartungsbereich / ± Range previsto / ± Intervallo previsto / ± Förväntat intervall

### a Open-vial stability for this control is defined as the maximum number of continuous days a vial can be brought to room temperature and mixed for analysis on this system. Vials must be discarded at the lot expiration or the OVS expiration, whichever comes first. Working vials are to be stored at room temperature and may not be returned to refrigerated temperature for additional use.

Stabilitet af åben ampul for denne kontrol er defineret som det højeste antal dage i træk en ampul kan bringes til stuetemperatur og blandes til analyse på dette system. Ampuller skal bortskaffes lotets udløbsdato eller OVS-udløbsdatoen, den dato der kommer først. Arbejdssampuller skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke bringes tilbage til køletemperatur til yderligere brug.

La durée de stabilité après ouverture de ce flacon de contrôle se définit comme le nombre de jours d'affilée maximal au cours desquels il peut être laissé à température ambiante et mélangé pour être analysé sur ce système. Les flacons doivent être jetés à la date de péremption indiquée pour le lot ou lorsque le nombre de jours de stabilité après ouverture est atteint, selon la première éventualité. Les flacons en cours d'utilisation pour l'analyse doivent être conservés à température ambiante ; ils n'ont pas besoin d'être remis dans un milieu réfrigéré avant d'être réutilisés.

Die optimale Haltbarkeit nach Anbruch für diese Kontrollfläschchen wird als die maximale Anzahl von aufeinanderfolgenden Tagen definiert, während derer das Fläschchen auf Zimmertemperatur erwärmt und für eine Analyse in diesem System gemischt werden kann. Die Fläschchen müssen zum Verfallsdatum der nicht angebrochenen Charge bzw. dem Ablaufdatum der optimalen Haltbarkeit nach Anbruch, je nachdem, was zuerst eintritt, entsorgt werden. Arbeitsfläschchen müssen bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden und dürfen nicht zur verlängerten Verwendung erneut gekühlt werden.

Per stabilità a fiala aperta di questo controllo si intende il numero massimo di giorni continui in cui una fiala può essere portata a temperatura ambiente e miscelata per l'analisi su questo sistema. Le fiale devono essere eliminate al decorrere della data di scadenza del lotto o del periodo di stabilità della fiala aperta (OVS), a seconda di quale di queste scadenze si verifici per prima. Le fiale di lavoro devono essere conservate a temperatura ambiente e non possono essere riportate a temperatura di refrigerazione per ulteriore utilizzo.

La estabilidad del vial abierto para este control se define como la cantidad máxima de días consecutivos que un vial puede llevarse a temperatura ambiente y mezclarse para el análisis en este sistema. Los viales se deben desechar en la fecha de vencimiento del lote o transcurrido el lapso de estabilidad del vial abierto, lo que ocurra primero. Los viales de trabajo se deben almacenar a temperatura ambiente y no pueden volver a refrigerarse para otros usos.

Hållbarheten för en öppnad flaska för denna kontroll definieras som det maximala antal dagar i följd som en flaska kan vara i rumstemperatur och blandad för analys i detta system. Flaskor måste kasseras vid partiets utgångsdatum eller då utgångsdatumet för öppnad flaska passerat, det som kommer först. Använda flaskor förvaras i rumstemperatur och ska inte kylas igen för ytterligare användning.

### b Assay measured on a 20-minute test, 3.0ml tubes pre-packaged by the control manufacturer.

Analyse målt på en 20-minutters test, 3,0ml rør forudemballeret af kontrollens fabrikant. / Essai effectué selon un test de 20 minutes avec des tubes de 3 ml pré-emballés par le fabricant du contrôle. / Der Assay wurde in einem 20-Minuten-Test gemessen, 3,0 ml Fläschchen wurden vom Kontrollhersteller vorverpackt. / Dosaggio misurato con un test di 20 minuti, provette da 3,0 ml preconfezionate dal produttore del controllo. / Valores de ensayo determinados en una prueba de 20 minutos, tubos de 3 ml previamente envasados por el fabricante del control. / Analysmätning på ett 20-minuterstest, 3,0 ml rör förpackade av kontrolltillverkaren.

### c ATTENTION: MINI-CUBE instruments must utilize barcode included in MINI-CUBE table below to set-up QC files and perform ongoing QC analysis.

BEMÆRK: MINI-CUBE-instrumenter skal bruge strekkoden, der er inkluderet i MINI-CUBE-tabellen nedenfor, til at oprette QC-filer og udføre løbende QC-analyse. / ATTENTION : les instruments MINI-CUBE doivent utiliser le code-barres inclus dans le tableau MINI-CUBE ci-dessous pour créer des fichiers QC et effectuer une analyse QC en cours. / ACHTUNG: MINI-CUBE-Instrumente müssen den in der MINI-CUBE-Tabelle unten enthaltenen Barcode verwenden, um QC-Dateien einzurichten und fortlaufende QC-Analysen durchzuführen. / ATTENZIONE: gli strumenti MINI-CUBE devono utilizzare il codice a barre incluso nella tabella MINI-CUBE di seguito per impostare i file QC ed eseguire analisi QC in corso. / ATENCIÓN: Los instrumentos MINI-CUBE deben utilizar el código de barras incluido en la tabla MINI-CUBE a continuación para configurar archivos de control de calidad y realizar análisis de control de calidad continuos. / Obs: MINI-CUBE-instrument måste använda streckkoden som ingår i MINI-CUBE-tabellen nedan för att konfigurera QC-filer och utföra pågående QC-analys.

### All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

Alle produktnavne, logoer, brands, og mærker tilhører deres respektive ejere. / Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. / Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. / Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari. / Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios. / Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

Streck  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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