

	文件类型	技术文件	文件版本	V9.4.1	
	项目代号	/	页 码	第 0 页 共 1 页	
	文件编号	GL DM-56-03-en			
文件名称： <p style="text-align: center;">CONTROL DM-3D B1123 2024-02-10</p> 适用范围：公司 1002B 仪器					
编制：夏琳 日期：2023.11.09		审核：刘金盈 日期：2023.11.09		批准：郑剑通 日期：2023.11.09	
修 订 记 录					
版本	TCN/ECR/PCN 编号	修订内容概要	修改人	批准人	批准日期
V9.4.0	/	新建	夏琳	郑剑通	2023.10.30
V9.4.1	/	1002B 仪器升版	夏琳	郑剑通	2023.11.09
发至：	<input type="checkbox"/> 总经办 <input type="checkbox"/> 质量部 <input type="checkbox"/> 财务部 <input checked="" type="checkbox"/> 营销部 <input checked="" type="checkbox"/> 客服 <input type="checkbox"/> 计划 <input type="checkbox"/> 采购 <input checked="" type="checkbox"/> 工程 <input type="checkbox"/> 仓库 <input checked="" type="checkbox"/> 设备研发 <input checked="" type="checkbox"/> 试剂研发 <input type="checkbox"/> 物料质量 <input type="checkbox"/> 设备生产 <input type="checkbox"/> 试剂生产 <input checked="" type="checkbox"/> 试剂质检 <input checked="" type="checkbox"/> 设备质检				
由试剂研发					

DM-3D

HEMATOLOGY CONTROL

Reference Values provided by DYMIND

CONTROL

📅 2023-10-14

🕒 2024-02-10

Applicable Instruments	Parameter	Unit	LOT B1123L	LOT B1123N	LOT B1123H
DYMIND DH20 DH22 (Technical File Version B1.1 or higher)	WBC	×10 ⁹ /L	1.93 ±0.60	7.80 ±1.00	20.84 ±2.50
	Lym%	%	61.5 ±9.0	32.5 ±8.0	14.4 ±8.0
	Gran%	%	29.3 ±9.0	61.2 ±8.0	80.2 ±8.0
	Mid%	%	9.2 ±9.2	6.3 ±6.0	5.4 ±4.0
	Lym#	×10 ⁹ /L	1.18 ±0.30	2.53 ±0.70	2.99 ±2.00
	Gran#	×10 ⁹ /L	0.57 ±0.30	4.78 ±0.70	16.72 ±2.00
	Mid#	×10 ⁹ /L	0.18 ±0.18	0.49 ±0.49	1.13 ±0.50
	RBC	×10 ¹² /L	2.33 ±0.24	4.69 ±0.24	5.76 ±0.30
	HGB	g/L	58 ±6	136 ±6	189 ±8
	HCT	%	18.5 ±2.0	40.8 ±3.0	54.8 ±4.0
	MCV	fL	79.4 ±5.0	87.0 ±5.0	95.2 ±5.0
	MCH	pg	25.2 ±2.5	29.4 ±2.5	33.1 ±2.5
	MCHC	g/L	328 ±30	345 ±30	360 ±30
	RDW-CV	%	15.5 ±3.0	14.1 ±3.0	13.3 ±3.0
	RDW-SD	fL	49.5 ±8.0	51.4 ±8.0	52.8 ±8.0
	PLT	×10 ⁹ /L	60 ±20	264 ±40	550 ±60
	MPV	fL	10.4 ±3.0	10.1 ±3.0	10.0 ±3.0
	PDW	fL	16.6 ±3.0	15.1 ±3.0	14.8 ±3.0
	PCT	%	0.063 ±0.063	0.271 ±0.200	0.561 ±0.200
	P-LCR	%	40.2 ±10.0	38.0 ±10.0	37.1 ±10.0
P-LCC	×10 ⁹ /L	24 ±15	102 ±25	208 ±30	

【NOTE】

1. The controls should be stored in refrigerator (2°C~8°C). After opening, it will keep stable for 14 days when it is stored airtight at 2°C~8°C.
2. Before mixing and running the control after take it out from the refrigerator, please keep it at least 15 minutes until reaching room temperature(15°C~30°C).
3. Controls must be well mixed before using. Please mix gently, to avoid cells rupture and/or generating bubbles.
4. After using, put the controls back into the refrigerator to prevent contamination and evaporation.



B1123L



B1123N



B1123H