



Gestion en temps réel d'une base de données biologiques centralisée pour un essai clinique vaccinal de phase II multicentrique en Afrique

(Partnership for Research on Ebola VACcination)

Cécilia Champion*, Renaud Vatrinet, Marion Bererd Camara, John McCullough, Ken Awuondo, Yeya dit Sadio Sarro, Edouard Lhomme, Laura Richert et le groupe d'étude PREVAC

* INSERM, Univ. Bordeaux, CIC 1401, UMR 1219, Bordeaux Population Health Research Center, EUCLID/F-CRIN clinical trials platform, CHU Bordeaux, Bordeaux, France



Introduction

- Actuellement les essais cliniques nécessitent une centralisation rapide des données
 - Pilotage de l'essai (coordination, monitoring)
 - Surveillance de la tolérance
- Outils existants pour données cliniques (eCRF) mais innovations méthodologiques et technologiques nécessaires pour les données biologiques
 - Extraction de l'analyseur et importation dans la base préférable à une saisie manuelle
 - Format hétérogène des fichiers dans un contexte multicentrique

Objectif :

Mise en place d'un circuit des données biologiques

- en temps réel
- pour un essai clinique randomisé multicentrique en Afrique de l'ouest
- par l'intermédiaire d'un outil de gestion des données efficient et automatisé

Consortium - PREVAC

Essai vaccinal international de phase II, multicentrique, randomisé, en double insu



Inserm
Institut national de la santé et de la recherche médicale

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
National Institute of Allergy and Infectious Diseases
National Institutes of Health
Bethesda, MD

LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE

3 promoteurs institutionnels



Liberia

Guinée

Sierra Leone

Mali

ALIMA

4 pays / 6 sites / 1 ONG



GOUVERNANCE
Conseil Scientifique
Comité Indépendant



UNIVERSITY OF MINNESOTA
Driven to DiscoverSM

euclid
Architects of International Clinical Trials • F-CRIN Platform

Data center (Euclid/F-CRIN, CIC1401) →

2 centres de méthodologie



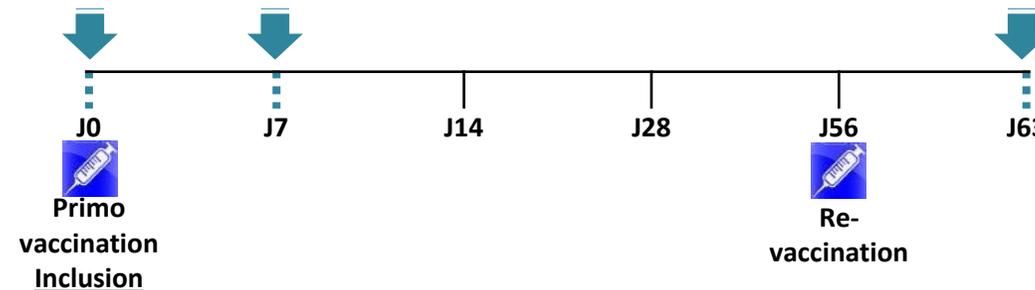
MERCK

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES of Janssen-Cilag

BAVARIAN NORDIC

3 partenaires industriels

- 3 stratégies vaccinales anti-Ebola versus placebo (rHad26+MVA;rVSV;rVSV+rVSV))
- 4789 participants inclus sur 6 sites
- Objectif principal: Évaluation de la réponse anticorps pour chaque stratégie vaccinale
- Objectif secondaire d'intérêt dans cette présentation : **Évaluation de la tolérance (Els biologiques) des stratégies vaccinales**
- Première évaluation chez l'enfant de 1 an à 5 ans

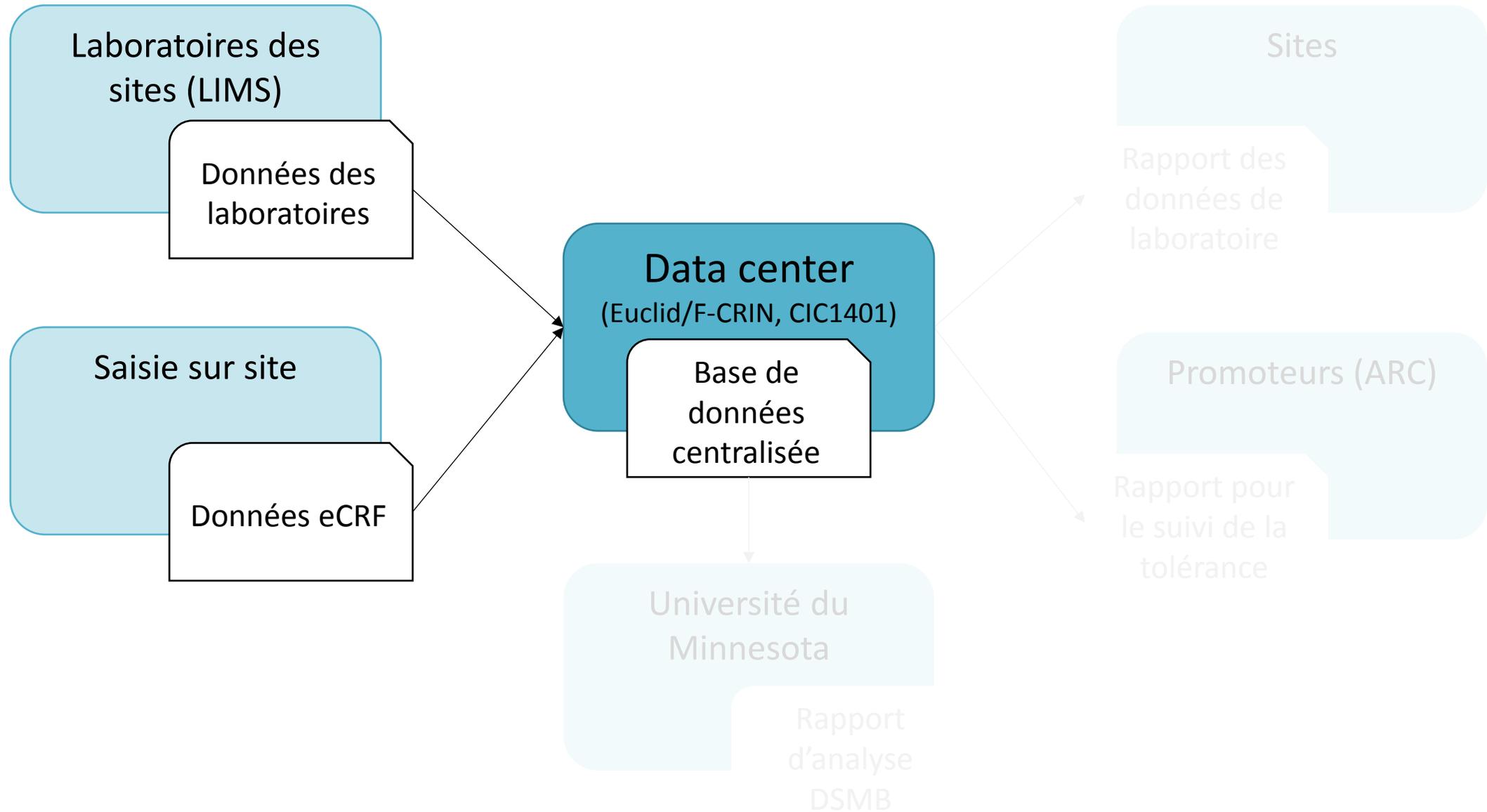


- Prélèvement pour analyse biologique
 - Pour les adultes : à l'inclusion (J0)
 - Pour les enfants (<18 ans) : à l'inclusion (J0) et post vaccination (J7 et J63)

Sur site, à chaque visite d'un participant (J)

- Saisie des données cliniques dans l'eCRF par les équipes sur site
- Analyses biologiques dans les laboratoires des sites
 - Sérologie - HIV et Syphilis - à l'inclusion
 - Bilan hématologique
 - Bilan biochimique
- Pas de système d'information médicale sur les site
- Exportation des données des LIMS (*Laboratory Information Management System*) et envoi vers le data center (Euclid/F-CRIN, CIC1401)
 - Fichiers de données pseudo-anonymisées au format texte ou Excel transmis **en fin de journée des visites concernées**

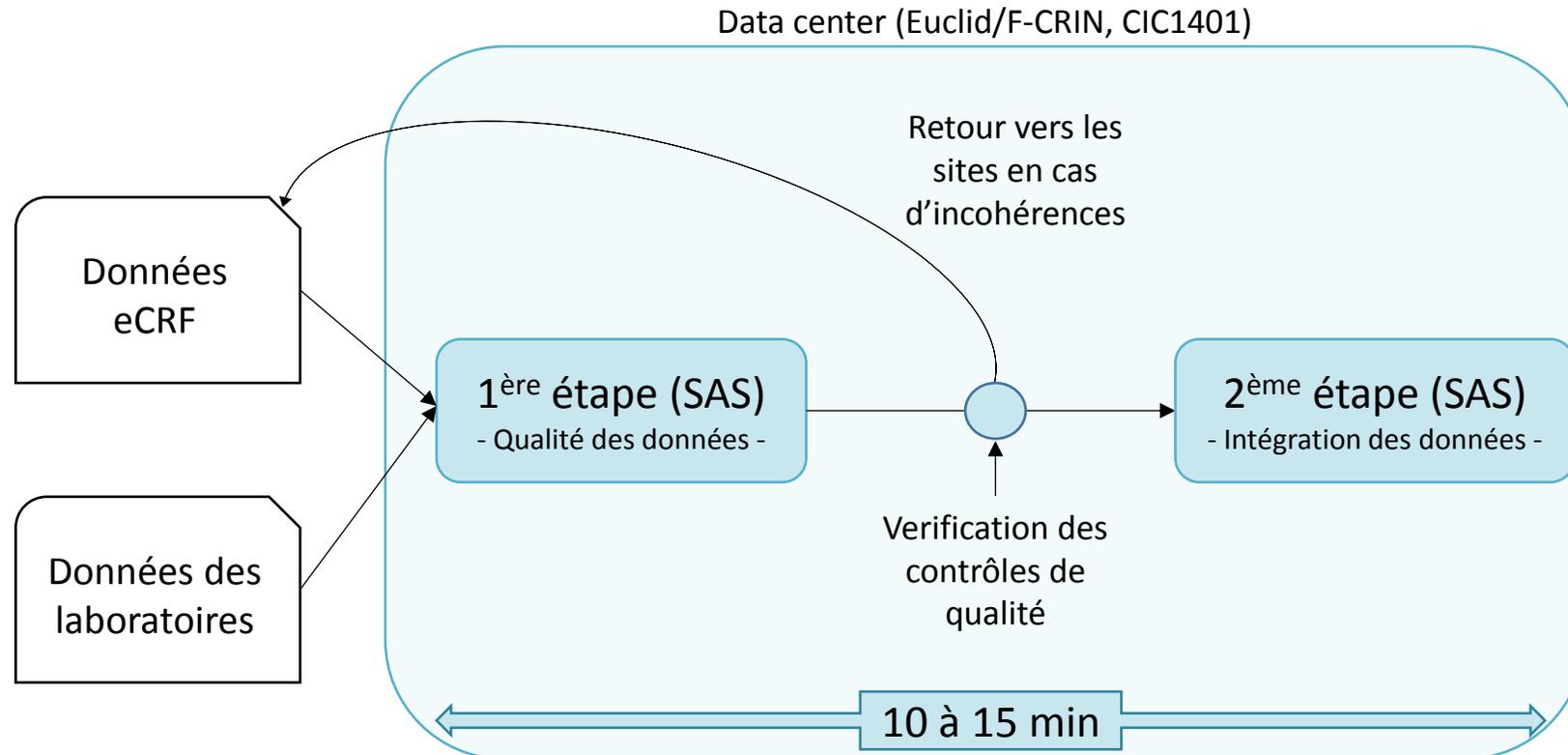
Circuit des données biologiques : des sites vers le data center



Au data center, le lendemain de la visite du participant (J+1)

- Matériels et personnels impliqués

- **Planificateur de tache (OS) et script (.bat)** de lancement des programmes SAS
- Un data manager – Vérification des exports quotidiens **automatisés** des données cliniques eCRF (Ennov Clinical)
- Un statisticien – Constitution de la base de données de laboratoire (SAS 9.4)

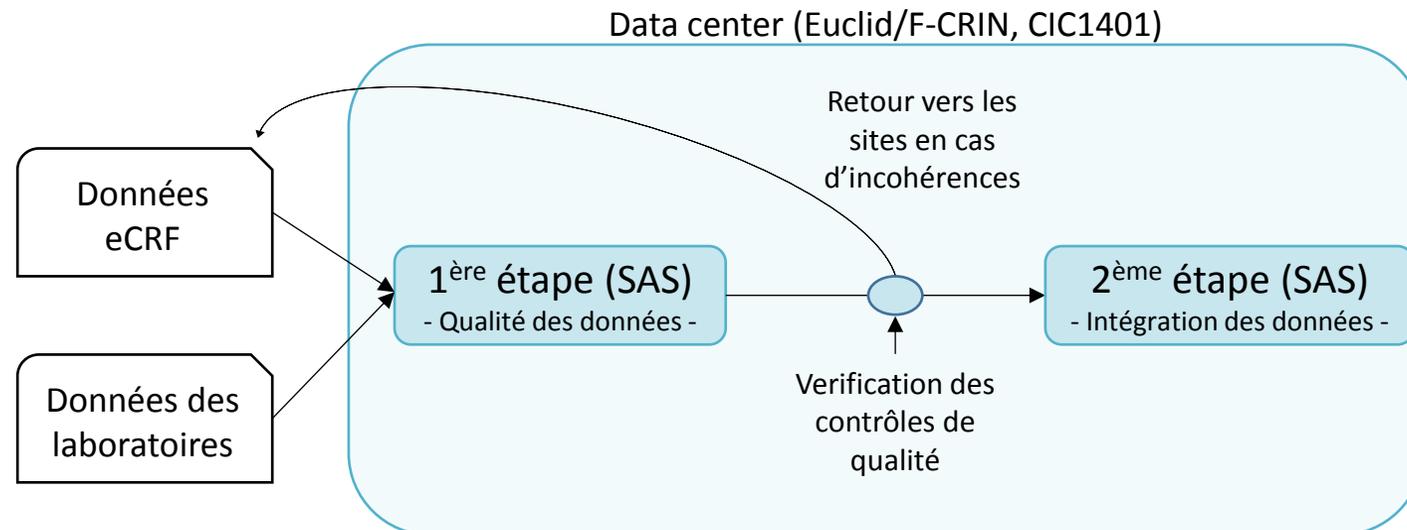


Au data center (Euclid), le lendemain de la visite des participants (J+1)

1^{ère} étape automatisée:

- Contrôles de cohérence (sorties SAS)

- Format et intégrité des fichiers reçus
- Nombre de résultats biologiques rendus par participant
- Statut VIH/Syphilis disponible à J0
- Cohérence avec les données de l'eCRF



2^{ème} étape automatisée:

- Constitution de la base de données centralisée des résultats biologiques
 - Valeurs de référence spécifiques par pays, par tranche d'âge et par sexe
 - Grades biologiques de sévérité calculés conformément au protocole

- Rapports individuels PDF édités en français ou en anglais et mise à disposition des sites sur le site web de l'essai PREVAC pour chaque participant vu la veille
 - Rapports « participant » rendus par les sites aux participants lors de leur prochaine visite (avec résultats biologiques et valeurs normales de référence)

 - Rapports « investigateur » conservés par les sites dans les dossiers sources (avec résultats biologiques, valeurs normales de référence, grades et aggravations par rapport à la valeur à l'inclusion pour les enfants)

Rapports des résultats biologiques

Rapport « participant » à J7

PREVAC - Date du rapport: 15 Juin 2018
SITE DE LANDREAH



PARTICIPANT [REDACTED] VISITE D7 14JUN2018
(Homme [REDACTED] ans)

Table 1: Résultats de laboratoire

Paramètre	Résultats	Unité	LLN	ULN	Résultats hors borne
Alanine Amino Transferase	[REDACTED]	U/L	8	55	
Aspartate Amino Transferase	[REDACTED]	U/L	14	62	Oui
Creatinine	[REDACTED]	mg/dL	0.44	0.89	Non
Potassium	[REDACTED]	mmol/L	3.6	5.9	Non
% Basophiles	[REDACTED]	%	.	.	
% Eosinophiles	[REDACTED]	%	.	.	
% Lymphocytes	[REDACTED]	%	26.6	58.9	Non
% Monocytes	[REDACTED]	%	4.9	14.4	Non
% Neutrophiles	[REDACTED]	%	.	.	
Basophiles	[REDACTED]	×10 ³ /µL	.	.	
Eosinophiles	[REDACTED]	×10 ³ /µL	.	.	
Hématocrite	[REDACTED]	%	29.4	44.9	Oui
Hémoglobine	[REDACTED]	g/dL	10.4	14.8	Oui
Lymphocytes	[REDACTED]	×10 ³ /µL	1.4	4	Non
Teneur Globulaire Moyenne en Hémoglobine	[REDACTED]	pg	21.2	32	Non
Concentration Globulaire Moyenne en Hémoglobine	[REDACTED]	g/dL	30.5	36.6	Non
Volume globulaire moyen	[REDACTED]	fL	67	93	Non
Volume plaquettaire moyen	[REDACTED]	fL	.	.	
Monocytes	[REDACTED]	×10 ³ /µL	0.2	0.9	Non
Neutrophiles	[REDACTED]	×10 ³ /µL	.	.	
Plaquettes	[REDACTED]	×10 ³ /µL	113	363	Non
Erythrocytes	[REDACTED]	×10 ⁶ /µL	3.53	5.57	Non
Distribution globules rouges	[REDACTED]	%	11.6	16.1	Non
Leucocytes	[REDACTED]	×10 ³ /µL	3.7	9.4	Non

Rapport «investigateur » à J7

PREVAC - Date du rapport: 15 Juin 2018
SITE DE LANDREAH



PARTICIPANT [REDACTED] VISITE D7 14JUN2018
(Homme [REDACTED] ans)

Table 1: Résultats de laboratoire

KID	Parameter	Résultats	Flag	Unité	LLN	ULN	Grade	Résultats hors borne	Non conformité	Worsening
[REDACTED]	Alanine Amino Transferase	[REDACTED]	LL (<4.)	U/L	8	55	Aucun			No
[REDACTED]	Aspartate Amino Transferase	[REDACTED]	LL	U/L	14	62	Aucun	Oui		No
[REDACTED]	Creatinine	[REDACTED]		mg/dL	0.44	0.89	Aucun	Non		No
[REDACTED]	Potassium	[REDACTED]		mmol/L	3.6	5.9	Aucun	Non		No
[REDACTED]	% Basophiles	[REDACTED]		%	.	.	Non applicable			
[REDACTED]	% Eosinophiles	[REDACTED]		%	.	.	Non applicable			
[REDACTED]	% Lymphocytes	[REDACTED]		%	26.6	58.9	Non applicable	Non		
[REDACTED]	% Monocytes	[REDACTED]		%	4.9	14.4	Non applicable	Non		
[REDACTED]	% Neutrophiles	[REDACTED]		%	.	.	Non applicable			
[REDACTED]	Basophiles	[REDACTED]		×10 ³ /µL	.	.	Non applicable			
[REDACTED]	Eosinophiles	[REDACTED]		×10 ³ /µL	.	.	Non applicable			
[REDACTED]	Hématocrite	[REDACTED]		%	29.4	44.9	Non applicable	Oui		
[REDACTED]	Hémoglobine	[REDACTED]		g/dL	10.4	14.8	Grade 3	Oui		Yes
[REDACTED]	Lymphocytes	[REDACTED]		×10 ³ /µL	1.4	4	Aucun	Non		No
[REDACTED]	Teneur Globulaire Moyenne en Hémoglobine	[REDACTED]		pg	21.2	32	Non applicable	Non		
[REDACTED]	Concentration Globulaire Moyenne en Hémoglobine	[REDACTED]		g/dL	30.5	36.6	Non applicable	Non		
[REDACTED]	Volume globulaire moyen	[REDACTED]		fL	67	93	Non applicable	Non		
[REDACTED]	Volume plaquettaire moyen	[REDACTED]		fL	.	.	Non applicable			
[REDACTED]	Monocytes	[REDACTED]		×10 ³ /µL	0.2	0.9	Non applicable	Non		
[REDACTED]	Neutrophiles	[REDACTED]		×10 ³ /µL	.	.	Aucun			No
[REDACTED]	Plaquettes	[REDACTED]		×10 ³ /µL	113	363	Aucun	Non		No
[REDACTED]	Erythrocytes	[REDACTED]		×10 ⁶ /µL	3.53	5.57	Non applicable	Non		
[REDACTED]	Distribution globules rouges	[REDACTED]		%	11.6	16.1	Non applicable	Non		
[REDACTED]	Leucocytes	[REDACTED]		×10 ³ /µL	3.7	9.4	Aucun	Non		No

Edition des extractions pour le monitoring

- Rapport des résultats biologiques avec une aggravation par rapport à l'inclusion
 - Edité de façon automatique (script de lancement) au début de chaque mois
 - Mise à disposition des équipe de pharmacovigilance centralisée

- Rapport des résultats biologiques de grade 3 et 4
 - Edité de façon automatique au début de chaque semaine
 - Edité avant chaque visite de monitoring
 - Mise à disposition des ARC promoteur pour chaque site

Circuit des données biologiques

Rapport des résultats biologiques avec une aggravation

PREVAC
Liste of all laboratory grade 3 or 4

Overall laboratory grade 3 or 4 - PHASE III - PROTOCOL v4.0

Visit	Date	KID	Parameter	Result	Flag	Unit	LLN	ULN	Grade	Results out of range	Non conformity	Worsening	Clinically significant
101-XXXX-X (12 year old Female)													
D0	20APR2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	9.1	13.5	Grade 3	Yes		No	
D7	27APR2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	9.1	13.5	Grade 4	Yes	Yes	Yes	
D83	21JUN2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	9.1	13.5	Grade 1	No	No	No	
101-XXXX-X (23 year old Female)													
D0	18MAY2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8.8	14.4	Grade 3	Yes		No	
101-XXXX-X (42 year old Male)													
D0	28MAY2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	11.3	16.4	Grade 3	Yes		No	
101-XXXX-X (14 year old Male)													
D0	01JUN2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	10.4	14.8	Grade 3	Yes		No	
D7	08JUN2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	10.4	14.8	Grade 3	Yes		No	Yes
D83	03AUG2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	10.4	14.8	None	No		No	
101-XXXX-X (13 year old Male)													
D0	07JUN2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	10.4	14.8	Grade 2	Yes		No	
D7	14JUN2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	10.4	14.8	Grade 3	Yes	Yes	Yes	
D83	06AUG2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	10.4	14.8	Grade 2	Yes		No	
101-XXXX-X (1 year old Male)													
D0	10SEP2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No	
D7	17SEP2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 2	No		No	
D83	13NOV2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 2	No		No	
101-XXXX-X (4 year old Male)													
D0	10SEP2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 2	No		No	
D7	17SEP2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 3	No	Yes	Yes	
D83	13NOV2018	44142800	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 2	No		No	
101-XXXX-X (1 year old Male)													
D0	12SEP2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 3	Yes		No	
D7	19SEP2018	XXXXXXX	NEU	XX		x10 ³ /μL	.	.	None	No		No	
D83	14NOV2018	XXXXXXX	NEU	XX		g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No	
D0	19SEP2018	XXXXXXX	NEU	XX		x10 ³ /μL	.	.	Grade 3	No	Yes	Yes	
D83	14NOV2018	XXXXXXX	HGB	XX		g/dL	8	12.7	Grade 1	No		No	
D0	14NOV2018	XXXXXXX	NEU	XX		x10 ³ /μL	.	.	None	No		No	

CONFIDENTIALITY: The information contained in this report is strictly confidential, privileged and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed outside. Page 1

Rapport des résultats biologiques de grade 3 - 4

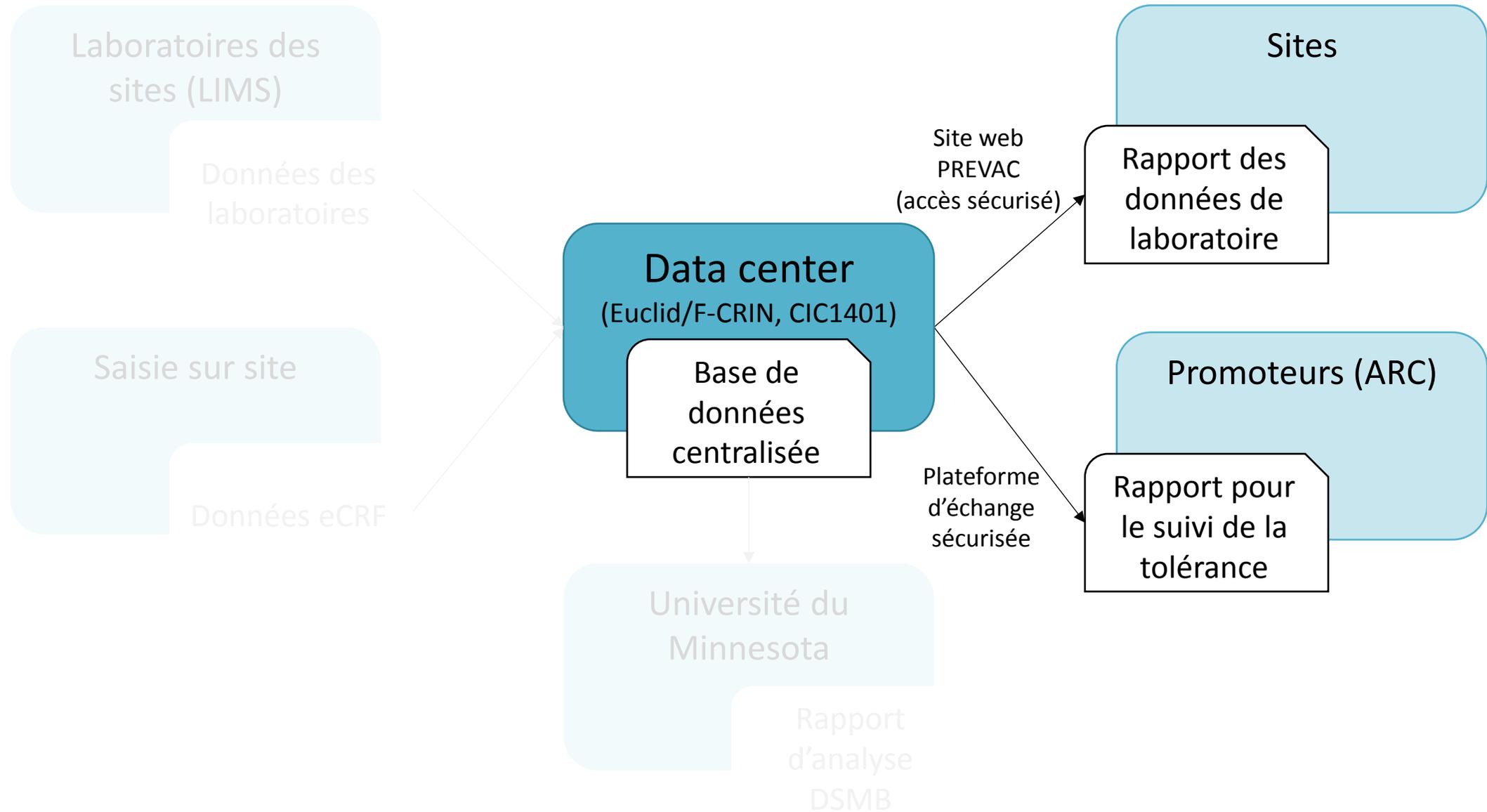


PREVAC - Date updated: 15April2019
SITE OF LANDREAH
Liste of all laboratory grade 3 or 4

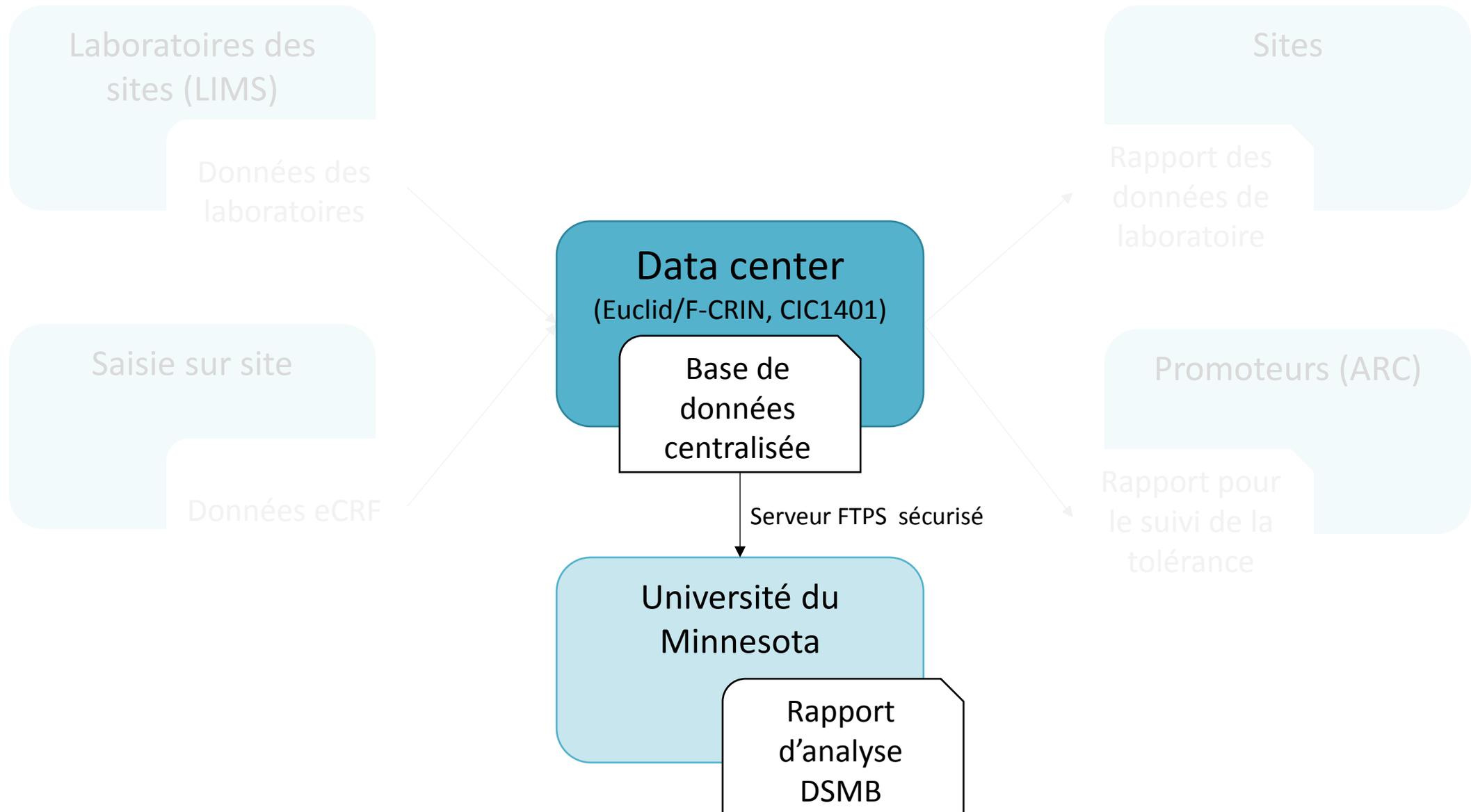
Overall laboratory grade 3 or 4

PID	Visit	KID	Parameter	Result	Flag	Unit	LLN	ULN	Grade	Results out of range	Non conformity	Worsening
	D0		Platelets			x10 ³ /μL	88	352	Grade 3	Yes		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	11.3	16.4	Grade 3	Yes		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	10.4	14.8	Grade 4	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	10.4	14.8	Grade 4	Yes		No
	D83		Hemoglobin			g/dL	10.4	14.8	Grade 4	Yes		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	9.4	14.2	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	9.4	14.2	Grade 3	Yes		No
	D83		Potassium			H mmol/L	3.6	5.6	Grade 4	Yes	Yes	Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	9.1	13.5	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	9.1	13.5	Grade 3	Yes		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	9.4	14.2	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	9.4	14.2	Grade 3	Yes		No
	D83		Hemoglobin			g/dL	9.4	14.2	Grade 3	Yes		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	8.8	14.4	Grade 4	Yes		No
	D83		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	Yes		No
	D83		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 4	Yes		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	9.1	13.5	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	9.1	13.5	Grade 3	Yes		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	9.1	13.5	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	9.1	13.5	Grade 4	Yes		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	8.8	14.4	Grade 3	Yes		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	11.3	16.4	Grade 3	Yes		No
	D0		Hemoglobin			g/dL	10.4	14.8	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	10.4	14.8	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	10.4	14.8	Grade 3	Yes		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	Yes		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D0		Neutrophils			x10 ³ /μL	.	.	Grade 3	.		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D83		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	Yes		No
	D7		Neutrophils			x10 ³ /μL	.	.	Grade 3	.		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		No
	D7		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		Yes
	D83		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	No		Yes
	D0		Hemoglobin			g/dL	8	12.7	Grade 3	Yes		Yes

Circuit des données biologiques: du data center vers les sites/promoteurs



Circuit des données biologiques: du data center vers le 2ème centres de méthodologie



Résultats

	N
Participants inclus	4789
• Adultes	2560
• Enfants	2229
Données biologiques (mars 2017 et février 2019)	
• Prélèvement	9205
• Résultats biologiques	218543

- Les résultats biologiques ont été rendus disponibles dans les 24h dans 86% des cas
 - Quand >24h, le délai médian était de 2 jours

Conclusion

- Le circuit des données biologiques a permis de prendre en compte les spécificités de l'essai :
 - Centralisation des données
 - Langues et valeurs de référence locales
 - Homogénéisation du recueil des données biologiques et du calcul des grades de sévérité
 - Restitution en temps réel des résultats biologiques aux participants vaccinés, aux sites et aux promoteurs
 - Suivi en continu de la tolérance biologique des vaccins administrés
- L'outil de gestion mis en place est adapté :
 - Aux grands effectifs
 - Avec peu de sites
- Son automatisation poussée a permis une gestion efficace des données biologiques au quotidien
 - Certains des outils sont disponibles sur les systèmes d'exploitation informatiques

Remerciements

Le Working Group Lab et les équipes lab sur site

Céline Roy, Anne-Ayglène Souththiphong, Myriam Kante, Monique Termote, Charly Matard, Claire Bauduin, Laura Richert, Edouard Lhomme et Céline Colin

PREVAC was supported in part by the National Institutes of Health (NIH), by Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) and by the London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM).

The clinical trial was conducted with the support of Janssen, Bavarian Nordic and Merck Sharp & Dohme Corp. who provided the vaccines.

We are grateful to the Ministries of Health of Guinea, Liberia, Sierra Leone and Mali who permitted the conduct of the trial.

We furthermore thank Alima and all site collaborators for their contribution in the implementation of the trial.

The authors and study team wish to thank the participants who consented to the trial.

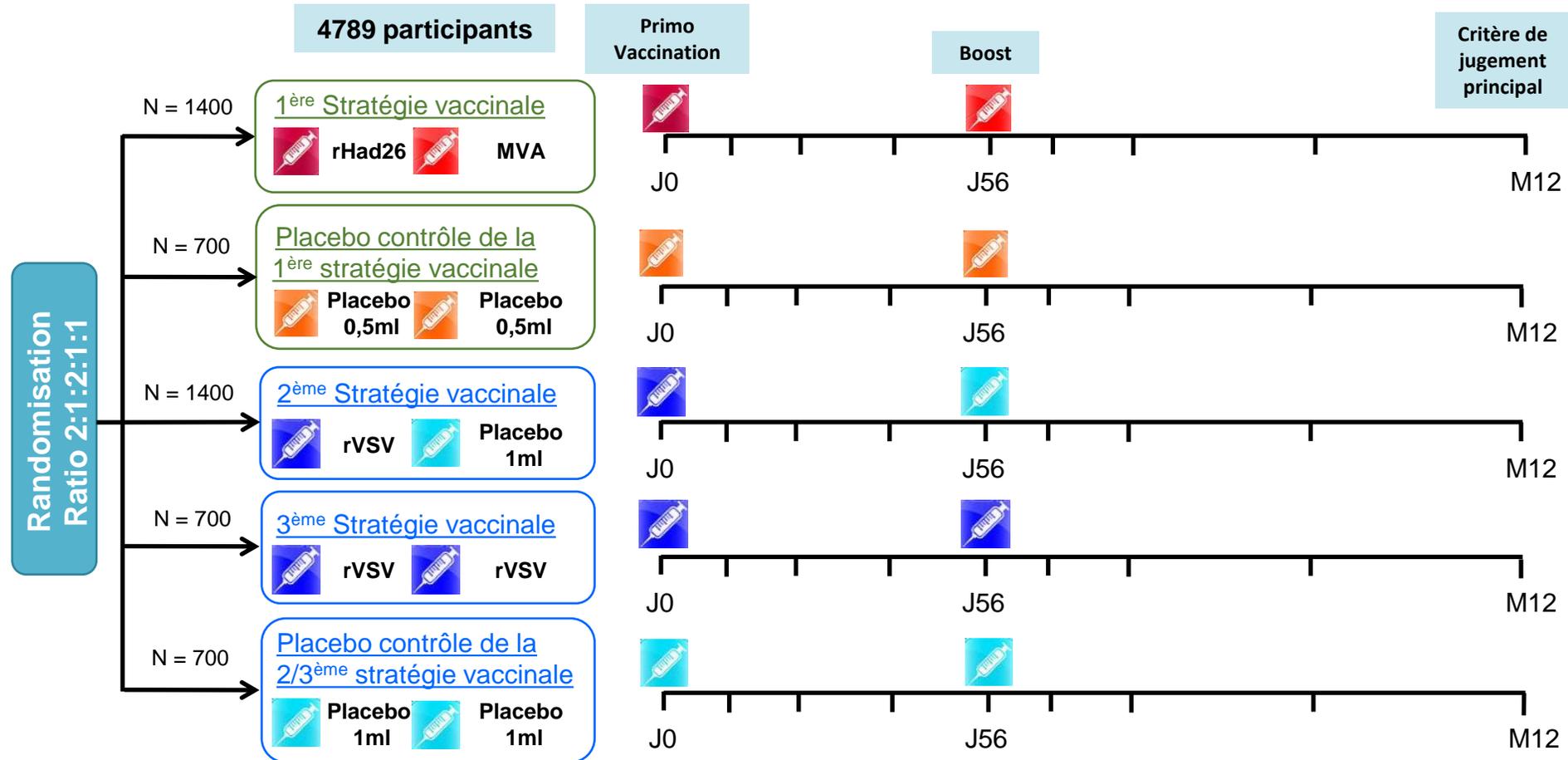


DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
National Institute of Allergy and Infectious Diseases
National Institutes of Health
Bethesda, MD



Back up

Schema de l'essai



Rapports des résultats biologiques

Rapport « participant » à D0

PREVAC - Date du rapport: 13 Novembre 2018
SITE DE UCRC



PARTICIPANT [REDACTED] VISITE D0 12NOV2018
(Femme [REDACTED] ans)

Table 1: Résultats HIV/syphilis

Paramètre	Date du test	Résultats HIV	Résultats Syphilis
HIV/syphilis testing	12NOV2018	Negative	Negative

Table 2: Résultats de laboratoire

Paramètre	Résultats	Unité	LLN	ULN	Résultats hors borne
Alanine Amino Transferase		U/L	0	45	Non
Aspartate Amino Transferase		U/L	0	35	Oui
Creatinine		mg/dL	0.807	1.307	Oui
Potassium		mmol/L	3.7	5.5	Non
% Basophiles		%	.	.	.
% Eosinophiles		%	.	.	.
% Lymphocytes		%	.	.	.
% Monocytes		%	.	.	.
% Neutrophiles		%	.	.	.
Basophiles		×10 ³ /µL	0	0.108	Oui
Eosinophiles		×10 ³ /µL	0	0.825	Non
Hématocrite		%	28.8	52.5	Non
Hémoglobine		g/dL	12	14.9	Oui
Lymphocytes		×10 ³ /µL	1.4	4.8	Oui
Teneur Globulaire Moyenne en Hémoglobine		pg	23.1	34.8	Oui
Concentration Globulaire Moyenne en Hémoglobine		g/dL	30.9	34.5	Non
Volume globulaire moyen		fL	39.2	118	Non
Volume plaquettaire moyen		fL	6	10.5	Oui
Monocytes		×10 ³ /µL	0.1	0.5	Oui
Neutrophiles		×10 ³ /µL	1.2	7.4	Non
Plaquettes		×10 ³ /µL	151	532	Non
Erythrocytes		×10 ⁶ /µL	3.88	5.75	Non
Distribution globules rouges		%	11.6	24.3	Non
Leucocytes		×10 ³ /µL	3.8	12.5	Non

Rapport « site » à D0

PREVAC - Date updated: 13 November 2018
SITE OF UCRC



PARTICIPANT [REDACTED] VISITE D0 12NOV2018
(Female [REDACTED] years old)

Table 1: HIV/syphilis results

KID	Parameter	Date of test	HIV result	Syphilis result
40225000	HIV/syphilis testing	12NOV2018	Negative	Negative

Table 2: Overall laboratory results

KID	Parameter	Result	Flag	Unit	LLN	ULN	Grade	Results out of range	Non conformity
	Alanine Amino Transferase			U/L	0	45	None	No	Hemolized (degree 2)
	Aspartate Amino Transferase		H	U/L	0	35	None	Yes	Hemolized (degree 2)
	Creatinine		L	mg/dL	0.807	1.307	None	Yes	Hemolized (degree 2)
	Potassium			mmol/L	3.7	5.5	None	No	Hemolized (degree 2)
	% Basophils			%	.	.	Not applicable		
	% Eosinophils			%	.	.	Not applicable		
	% Lymphocytes			%	.	.	Not applicable		
	% Monocytes			%	.	.	Not applicable		
	% Neutrophils			%	.	.	Not applicable		
	Basophils			×10 ³ /µL	0	0.108	Not applicable	Yes	
	Eosinophils			×10 ³ /µL	0	0.825	Not applicable	No	
	Hematocrit			%	28.8	52.5	Not applicable	No	
	Hemoglobin			g/dL	12	14.9	Grade 2	Yes	
	Lymphocytes			×10 ³ /µL	1.4	4.8	None	Yes	
	Mean Corpuscular Hemoglobin			pg	23.1	34.8	Not applicable	Yes	
	Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration			g/dL	30.9	34.5	Not applicable	No	
	Mean Corpuscular Volume			fL	39.2	118	Not applicable	No	
	Mean Platelet Volume			fL	6	10.5	Not applicable	Yes	
	Monocytes			×10 ³ /µL	0.1	0.5	Not applicable	Yes	
	Neutrophils			×10 ³ /µL	1.2	7.4	None	No	
	Platelets			×10 ³ /µL	151	532	None	No	
	Red Blood Cells			×10 ⁶ /µL	3.88	5.75	Not applicable	No	
	Red cell Distribution Width			%	11.6	24.3	Not applicable	No	
	White Blood Cells			×10 ³ /µL	3.8	12.5	None	No	