

ПАСПОРТ № 22118

На набор реагентов «Гематрол 5D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект I	Номер серии:	22118	Кол-во наборов:	5
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	27.06.2022	Срок годности:	27.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать						
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Низкий»	221181	06.2022	10.2022	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»					
	Должен содержать			Результат		
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	2,0 - 4,0			3.14		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50			2.93		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100			95		

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.

Начальник ОБТК

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта

27.06.2022



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-5300, BC-5380	
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.20	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	48.0	± 15.0		
				0.48	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	44.0	± 15.0		
				0.44	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	6.1	± 6.1		
				0.06	± 0.06		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.5	± 4.5		
				0.05	± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	55.0	± 10.0		
				0.55	± 0.10		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.60	± 0.70		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.40	± 0.70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.50	± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	1.70	± 0.60		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.3	± 1.0		
			g/L	83	± 10		
			mmol/L	5.2	± 0.7		
Гематокрит, HCT			%	26.0	± 7.5		
			L/L	0.26	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	82.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.0	± 7.0		
			fmol	1.9	± 0.5		
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	35.0	± 7.0		
			g/L	350	± 70		
			mmol/L	21.8	± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	14.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	99	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.0	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.054	± 0.054		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТ:  Старостенко

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5150			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.30	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	20.0	± 15.0		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	0.20	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	48.0	± 15.0		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	0.48	± 0.15		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	33.2	± 33.2		
Относ. кол-во эритроцитов, RBC			%	0.33	± 0.33		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	4.5	± 4.5		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	0.05	± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	4.0	± 4.0		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	0.04	± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.70	± 0.70		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.60	± 0.70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.20	± 0.20		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.20	± 0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.5	± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/L	85	± 10		
Концентрация гемоглобина, HGB			mmol/L	5.3	± 0.70		
Гематокрит, HCT			%	28.0	± 7.5		
Гематокрит, HCT			L/L	0.28	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	84.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.0	± 7.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			fmol	1.80	± 0.50		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.0	± 7.0		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/L	330	± 70		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			mmol/L	20.5	± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	50.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	100	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.0	± 3.0		
Тромбоциты, PCT			%	0.06	± 0.06		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C

10⁹/L

6.77 ± 5.42

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R

%

7.03 ± 5.62

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5800			
Определяемый параметр							
Низкая патология							
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.50	±	1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	36.0	±	15.0		
			0.36	±	0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	41.0	±	15.0		
			0.41	±	0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	23.3	±	23.3		
			0.23	±	0.23		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	4.5	±	4.5		
			0.05	±	0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	5.0	±	5.0		
			0.05	±	0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.30	±	0.70		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.40	±	0.70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.80	±	0.80		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.50	±	0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.50	±	0.50		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10	±	0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.6	±	1.0		
		g/L	86	±	10		
		mmol/L	5.4	±	0.70		
Гематокрит, HCT		%	26.0	±	7.5		
		L/L	0.3	±	0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	83.0	±	12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.0	±	7.0		
		fmol	1.80	±	0.50		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0	±	7.0		
		g/L	340	±	70		
		mmol/L	21.2	±	4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.0	±	5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	44.0	±	10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	99	±	35		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.0	±	3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.0	±	3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.05	±	0.05		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C

10⁹/L 4.80 ± 3.84

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R

% 4.34 ± 3.47

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ООО «Медика-Н» Старостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-6800			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.20 ± 1.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	60.0 ± 15.0			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	32.0 ± 15.0			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	9.0 ± 9.0			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	0.09 ± 0.09			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	5.0 ± 5.0			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.90 ± 0.70			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.10 ± 0.70			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.6 ± 1.0			
			g/L	86 ± 10			
			mmol/L	5.4 ± 0.70			
Гематокрит, HCT			%	26.0 ± 7.5			
			L/L	0.3 ± 0.1			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	86.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.0 ± 7.0			
			fmol	1.90 ± 0.50			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.0 ± 7.0			
			g/L	330 ± 70			
			mmol/L	20.5 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	15.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	70 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.0 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT			%	0.04 ± 0.04			

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.00 ± 4.80			
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.00 ± 7.20			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.00 ± 5.00			
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	2.50 ± 2.00			
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	8.30 ± 6.64			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	20.00 ± 16.00			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	80.00 ± 20.00			
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0			
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	20.0 ± 20.0			
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	0.0 ± 0.0			
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	0.0 ± 0.0			

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТ  Старостенко

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Sysmex XT-1800i, XT-2000i, XT-4000i			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			10 ⁹ /L	3.10	±	1.0	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	48.5	±	20.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	0.49	±	0.20	
				41.0	±	15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	0.41	±	0.15	
				5.0	±	5.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	0.05	±	0.050	
				11.0	±	11.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	0.11	±	0.11	
				99.0	±	15.0	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.99	±	0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.30	±	0.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	1.30	±	0.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.50	±	0.50	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.50	±	0.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.05	±	0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	3.10	±	0.30	
			g/L	8.2	±	1.0	
			mmol/L	82	±	10	
Гематокрит, HCT			%	27.0	±	7.5	
			L/L	0.27	±	0.08	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	80.0	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.0	±	7.0	
			fmol	1.70	±	0.50	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.0	±	7.0	
			g/L	320	±	70	
			mmol/L	19.9	±	4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	15.0	±	5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	44.0	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	90	±	35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0	±	3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	6.0	±	3.0	
Тромбоцит, PCT			%	0.05	±	0.05	

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.53	±	0.49	
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	11.00	±	6.00	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	5.00	±	5.00	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	10.00	±	10.00	
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0	±	20.0	
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	80.0	±	20.0	
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	15.0	±	15.0	
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	5.0	±	5.0	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБЗС Старостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Sysmex XS-500i, XS-800i, XS-1000i			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			10 ⁹ /L	3.20	±	1.0	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	54.0	±	20.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	33.0	±	15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	4.5	±	4.5	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	12.0	±	12.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	7.0	±	7.0	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.60	±	0.70	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.10	±	0.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	±	0.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.50	±	0.50	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.50	±	0.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10	±	0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.4	±	1.0	
			g/L	84	±	10	
			mmol/L	5.3	±	0.70	
Гематокрит, HCT			%	26.0	±	7.5	
			L/L	0.26	±	0.08	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	82.0	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.0	±	7.0	
			fmol	1.80	±	0.50	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.0	±	7.0	
			g/L	330	±	70	
			mmol/L	20.5	±	4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	15.0	±	5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	44.0	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	80	±	35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0	±	3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	6.0	±	3.0	
Тромбоцит, PCT			%	0.05	±	0.05	

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R

%

3.80

±

1.90

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБЗК _____ А.А.Сторостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex XN series	
Определяемый параметр			Низкая патология				
Кол-во лейкоцитов, WBC-D		10 ⁹ /L	3.00	±	1.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	32.0	±	20.0		
			0.32	±	0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	46.0	±	20.0		
			0.46	±	0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	16.0	±	16.0		
			0.16	±	0.16		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	5.0	±	5.0		
			0.05	±	0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	5.00	±	5.0		
			0.05	±	0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.00	±	0.70		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.90	±	0.70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.50	±	0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.20	±	0.20		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.20	±	0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00	±	0.30		
		g/dL	8.50	±	1.0		
		g/L	85	±	10		
Концентрация гемоглобина, HGB		mmol/L	5.3	±	0.7		
		%	26.0	±	7.5		
		L/L	0.26	±	0.08		
Гематокрит, HCT							
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.0	±	12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0	±	7.0		
		fmol	1.90	±	0.50		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.0	±	7.0		
		g/L	350	±	70		
		mmol/L	21.8	±	4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.0	±	5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	44.0	±	10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	50	±	35		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.0	±	3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	7.0	±	3.0		
Тромбоцит, PCT		%	0.03	±	0.03		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLС-R	%	8.00	±	4.00		
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.20	±	0.20		
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	5.00	±	5.00		
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG**	10 ⁹ /L	0.31	±	0.20		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG**	%	6.00	±	4.80		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%**	%%	2.50	±	2.50		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#%**	10 ⁹ /L	7.50	±	7.50		
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF**	%	20.0	±	20.0		
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR**	%	80.0	±	20.0		
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR**	%	20.0	±	20.0		
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR**	%	20.0	±	20.0		
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	31.1	±	15.6		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ООО



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex XN-L (XN-350/XN-550)	
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			10 ⁹ /L	3.00 ± 1.0			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	49.0 ± 15.0			
				0.49 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	25.0 ± 15.0			
				0.25 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	7.5 ± 7.5			
				0.07 ± 0.07			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	12.4 ± 12.4			
				0.12 ± 0.12			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	6.1 ± 6.1			
				0.06 ± 0.06			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.60 ± 0.40			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	0.80 ± 0.70			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.30 ± 1.0			
			g/L	83 ± 10			
			mmol/L	5.2 ± 0.7			
Гематокрит, HCT			%	23.2 ± 7.5			
			L/L	0.23 ± 0.08			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	77.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.6 ± 7.0			
			fmol	1.70 ± 0.50			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	3.5 ± 7.0			
			g/L	35 ± 70			
			mmol/L	2.2 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	14.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	42.5 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	45 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.5 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	5.8 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT			%	0.03 ± 0.03			

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30			
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	12.70 ± 7.70			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	1.10 ± 1.10			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	3.40 ± 3.40			
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0			
Фракция ретикулоцитов низкой флюоресценции, LFR	%	98.7 ± 20.0			
Фракция ретикулоцитов средней флюоресценции, MFR	%	20.0 ± 20.0			
Фракция ретикулоцитов высокой флюоресценции, HFR	%	20.0 ± 20.0			
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	28.4 ± 14.2			

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТ



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Nihon Kohden MEK-7222/MEK-7300/MEK-8222/MEK-9100				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.20 ± 1.00				
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	35.0 ± 15.0				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	42.0 ± 15.0				
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	13.9 ± 9.0				
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.5 ± 4.5				
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	9.5 ± 9.0				
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70				
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50				
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10				
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00 ± 0.30				
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.2 ± 1.0				
			g/L	82 ± 10				
			mmol/L	5.1 ± 0.70				
Гематокрит, HCT			%	26.0 ± 7.5				
			L/L	0.26 ± 0.08				
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	86.0 ± 12.0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.0 ± 7.0				
			fmol	1.80 ± 0.50				
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	32.5 ± 7.0				
			g/L	325 ± 70				
			mmol/L	20.2 ± 4.4				
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	16.0 ± 5.0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	70 ± 35				
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0 ± 3.0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	17.0 ± 3.0				
Тромбокрит, PCT			%	0.07 ± 0.07				

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ООО «Медика-Н» А.С. Старостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Quintus/Diatron Abacus 5			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.40	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	23.0	± 15.0		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	0.23	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	66.0	± 15.0		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	0.66	± 0.15		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	11.9	± 11.9		
Относ. кол-во эритроцитов, RBC			%	0.12	± 0.12		
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT			%	4.5	± 4.5		
Относ. кол-во эритроцитов, RBC			%	0.05	± 0.05		
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT			%	4.5	± 4.5		
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT			%	0.05	± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.80	± 0.70		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.30	± 0.70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.50	± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.50	± 0.50		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.1	± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/L	91	± 10		
Концентрация гемоглобина, HGB			mmol/L	5.7	± 0.70		
Гематокрит, HCT			%	30.0	± 7.5		
Гематокрит, HCT			L/L	0.30	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	86.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.0	± 7.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			fmol	1.90	± 0.50		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	32.0	± 7.0		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/L	320	± 70		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			mmol/L	19.9	± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	44.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	80	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.0	± 3.0		
Тромбоциты, PCT			%	0.05	± 0.05		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ООО «Медика-Н» Старостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Dirui BF-6500/6800			
Определяемый параметр							
Низкая патология							
Кол-во лейкоцитов, WBC		$10^9/L$	3.40	±	1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	49.0	±	15.0		
			0.49	±	0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	44.0	±	15.0		
			0.44	±	0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	6.0	±	6.0		
			0.06	±	0.06		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	8.0	±	8.0		
			0.08	±	0.08		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	5.0	±	5.0		
			0.05	±	0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		$10^9/L$	1.80	±	0.70		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$	1.50	±	0.70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$	0.50	±	0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$	0.40	±	0.40		
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$	0.20	±	0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	2.90	±	0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.7	±	1.0		
		g/L	77	±	10		
		mmol/L	4.8	±	0.70		
Гематокрит, HCT		%	23.0	±	7.5		
		L/L	0.23	±	0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	75.0	±	12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.0	±	7.0		
		fmol	1.80	±	0.50		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	36.0	±	7.0		
		g/L	360	±	70		
		mmol/L	22.4	±	4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.0	±	5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	36.7	±	10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$	60	±	35		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0	±	3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	11.0	±	5.0		
Тромбоцит, PCT		%	0.04	±	0.04		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C

$10^9/L$ 4.05 ± 3.24

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R

% 6.18 ± 4.94

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОТК _____ Старостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект	1	Серия	22118	Дата выпуска	27.06.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.09.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				URIT Hemalit-5500			
Определяемый параметр							
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00		Низкая патология	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	33.0 ± 15.0			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	44.0 ± 15.0			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	22.0 ± 15.0			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	5.0 ± 5.0			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	5.0 ± 5.0			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.5 ± 1.0			
			g/L	85 ± 10			
			mmol/L	5.0 ± 0.70			
Гематокрит, HCT			%	24.5 ± 7.5			
			L/L	0.25 ± 0.08			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.3 ± 7.0			
			fmol	1.80 ± 0.50			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	35.0 ± 7.0			
			g/L	350 ± 70			
			mmol/L	21.7 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	12.4 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	49.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	75 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.2 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	3.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.04 ± 0.04			

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12.60 ± 10.08	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.80 ± 7.84	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию
нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОТК _____ Старостенко

