

ПАСПОРТ № 22314

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMH-200	Комплект 3	Номер серии:	22314	Кол-во наборов:	14
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	04.07.2022	Срок годности:	04.10.2022
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 - Высокий»	22314h	07.2022	11.2022	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0					11.66
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.51
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					586

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.
 Начальник ОБТК А.А. Старостенко
 Дата выдачи паспорта 04.07.2022



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	04.10.2022
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							
Высокая патология							
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L					11.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					45.0 ± 15.0
							0.45 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					54.0 ± 15.0
							0.54 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					72.0 ± 10.0
							0.72 ± 0.10
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					5.20 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					6.20 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					1.50 ± 1.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					1.50 ± 1.50
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					8.30 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.60 ± 0.60
	Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL					17.8 ± 1.5
		g/L					178 ± 15
Гематокрит, HCT	mmol/L						11.1 ± 1.0
	%						51.0 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV	L/L						0.51 ± 0.10
	fL						94.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg						33.0 ± 7.0
	fmol						2.1 ± 0.5
Сред. гонц-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		%					14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					50.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L					586 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.310 ± 0.100

*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



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
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		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		12.40 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		27.0 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		61.0 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		13.3 ± 13.3	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		3.30 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		7.50 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		1.70 ± 0.85	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		18.0 ± 1.5	
				g/L		180 ± 15	
				mmol/L		11.20 ± 1.0	
Гематокрит, HCT				%		53.0 ± 10.0	
				L/L		0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		33.0 ± 7.0	
				fmol		2.10 ± 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				%		16.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		55.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		570 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		6.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		16.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.33 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		35.27 ± 28.22
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		6.23 ± 4.98

*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



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
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		Норма	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		13.10 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		32.0 ± 15.0	
						0.32 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		60.0 ± 15.0	
						0.60 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		5.5 ± 5.5	
						0.05 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		5.0 ± 5.0	
						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		4.10 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		7.70 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		17.8 ± 1.0	
				g/L		178 ± 10	
				mmol/L		11.10 ± 0.7	
Гематокрит, HCT				%		55.0 ± 10.0	
				L/L		0.6 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		31.0 ± 7.0	
				fmol		2.00 ± 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				%		13.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		48.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		615 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		16.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.31 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		28.80 ± 23.04
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		4.68 ± 3.74

*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



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022	
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				12.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				33.0 ± 15.0
								0.33 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				55.0 ± 15.0
								0.55 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				9.0 ± 9.0
								0.09 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				9.0 ± 9.0
								0.09 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				5.0 ± 5.0
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				4.00 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				6.60 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.50 ± 1.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.50 ± 1.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				1.50 ± 1.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.1 ± 1.0
				g/L				181 ± 10
				mmol/L				11.30 ± 0.7
Гематокрит, HCT				%				56.0 ± 10.0
				L/L				0.6 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				99.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.0 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 0.50
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				32.0 ± 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				51.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				380 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.24 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			28.00 ± 22.40
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.00 ± 6.40
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L			0.20 ± 0.20
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%			5.00 ± 5.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%			21.60 ± 17.28
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L			38.10 ± 30.48
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			20.00 ± 16.00
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			80.00 ± 20.00
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			20.00 ± 20.00
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			20.00 ± 20.00

*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



Создана ОБТК _____ А.А. 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L			11.90 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			19.5 ± 19.5
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.20 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			70.0 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.70 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			12.0 ± 12.0
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.12 ± 0.120
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			5.0 ± 5.0
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L			37.0 ± 15.0
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%			0.37 ± 0.15
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			2.00 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			8.30 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.50 ± 1.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			1.50 ± 1.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			4.40 ± 2.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.80 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.7 ± 1.5
				g/L			177 ± 15
				mmol/L			11.00 ± 1.0
Гематокрит, HCT				%			54.0 ± 10.0
				L/L			0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			91.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.0 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.50
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			34.0 ± 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			45.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			400 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.0 ± 3.0
Тромбоцит, PCT				%			0.27 ± 0.10

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L		0.83 ± 0.79
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		5.00 ± 0.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%		7.00 ± 7.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L		30.00 ± 30.00
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%		20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флюоресценции, LFR	%		80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флюоресценции, MFR	%		15.0 ± 15.0
Фракция ретикулоцитов высокой флюоресценции, HFR	%		5.0 ± 5.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg		

*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



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022	
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L				13.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				19.0 ± 19.0
								0.19 ± 0.19
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				73.0 ± 15.0
								0.73 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				6.0 ± 6.0
								0.06 ± 0.06
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				5.0 ± 5.0
								0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				3.0 ± 3.0
								0.03 ± 0.03
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				2.00 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				9.20 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.50 ± 1.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.50 ± 1.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.30 ± 0.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.80 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.2 ± 1.5
				g/L				182 ± 15
				mmol/L				11.40 ± 1.0
Гематокрит, HCT				%				54.0 ± 10.0
				L/L				0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				91.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.0 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 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				%				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				350 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.25 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R

%

5.90 ± 2.95

*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 ОБТК _____ А.А. 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
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		Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L			11.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			20.0 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.20 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			66.0 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.66 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			13.0 ± 13.0
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.13 ± 0.13
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			6.0 ± 6.0
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			0.06 ± 0.06
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%			5.0 ± 5.0
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во незрелых ретикулоцитов, IRF				%			2.50 ± 2.50
Относ. кол-во ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR				%			7.70 ± 2.50
Относ. кол-во ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR				%			1.60 ± 1.60
Относ. кол-во ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR				%			0.70 ± 0.70
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET-He				pg			0.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/L			18.1 ± 1.5
Концентрация гемоглобина, HGB				mmol/L			181 ± 15
Гематокрит, HCT				%			11.3 ± 1.0
Гематокрит, HCT				L/L			50.0 ± 10.0
Гематокрит, HCT				L/L			0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			89.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.0 ± 7.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				fmol			2.00 ± 0.50
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			36.0 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/L			360 ± 70
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				mmol/L			22.4 ± 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			45.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			340 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.23 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%			7.00 ± 3.50
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				10 ⁹ /L			0.41 ± 0.41
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				%			5.00 ± 5.00
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L			0.70 ± 0.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			4.90 ± 3.92
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%			4.80 ± 4.80
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L			26.60 ± 26.60
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			3 ± 16.7

*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 ОБТК А.А. 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						Система	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex XN-L (XN-350/XN-550)	
Определяемый параметр						Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				$10^9/L$			12.50 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			33.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.33 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			49.5 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.50 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			5.3 ± 5.3
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			8.5 ± 8.5
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			0.08 ± 0.08
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#				$10^9/L$			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во незрелых ретикулоцитов, IRF				%			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$			4.10 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			6.20 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			1.10 ± 1.10
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.8 ± 1.5
				g/L			178 ± 15
				mmol/L			11.1 ± 1.0
Гематокрит, HCT				%			49.6 ± 10.0
				L/L			0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			87.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.1 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 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				%			13.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			43.8 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.20 ± 0.10

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	$10^9/L$			1.10 ± 0.70
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%			8.80 ± 3.80
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%			3.00 ± 3.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	$10^9/L$			17.30 ± 17.30
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флюоресценции, LFR	%			99.1 ± 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			29.3 ± 14.7

*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 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
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/МЕК-7300/МЕК-8222/МЕК-9100			
Определяемый параметр							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			12.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			25.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			62.0 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.62 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			7.4 ± 7.4
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.07 ± 0.07
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			3.00 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			7.30 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.30 ± 0.24
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.90 ± 0.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.1 ± 1.5
				g/L			181 ± 15
				mmol/L			11.30 ± 1.0
Гематокрит, HCT				%			54.0 ± 10.0
				L/L			0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			33.0 ± 7.0
				fmol			2.10 ± 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				%			15.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			400 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.26 ± 0.10

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение 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.А. 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			12.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			18.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.18 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			67.0 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.67 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			15.7 ± 15.7
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.16 ± 0.16
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			1.80 ± 2.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			8.10 ± 2.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			1.50 ± 1.50
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			1.50 ± 1.50
				g/L			17.4 ± 1.5
				mmol/L			174 ± 15
Гематокрит, HCT				%			10.90 ± 1.0
				L/L			50.0 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.50 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			91.0 ± 12.0
				fmol			33.0 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			2.10 ± 0.50
				g/L			35.0 ± 7.0
				mmol/L			350 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			16.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			52.0 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			400 ± 115
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			10.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			14.0 ± 3.0
							0.14 ± 0.10

*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



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22314	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.10.2022
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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				$10^9/L$			13.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			6.0 ± 6.0
							0.06 ± 0.06
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			73.0 ± 15.0
							0.73 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			5.0 ± 5.0
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			11.0 ± 11.0
							0.11 ± 0.11
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			5.0 ± 5.0
							0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$			0.70 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			9.20 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			1.20 ± 1.20
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			1.00 ± 1.00
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.20 ± 0.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.6 ± 1.5
				g/L			166 ± 15
				mmol/L			10.40 ± 1.0
Гематокрит, HCT				%			49.0 ± 10.0
				L/L			0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			91.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.0 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 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				%			13.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			42.5 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			360 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			12.0 ± 5.0
Тромбокрит, PCT				%			0.24 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	$10^9/L$			28.85 ± 23.08
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.90 ± 6.32

*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

