

ПАСПОРТ № 22232

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMN-200	Комплект 2	Номер серии:	22232	Кол-во наборов:	19
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	15.07.2022	Срок годности:	15.10.2022
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 – Норма»	22232п	07.2022	11.2022	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Норма»					
	Должен содержать				Результат	
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	4,0 - 10,0				4.89	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	3,50 - 5,50				4.25	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	100 - 300				216	

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.
 Начальник ОБТК А.А. Старостенко
 Дата выдачи паспорта 15.07.2022



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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
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						Норма	
Кол-во лейкоцитов, WBC			$10^9/L$			4.90 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%			56.0 ± 15.0	
						0.56 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%			36.0 ± 15.0	
						0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%			4.5 ± 4.5	
						0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%			5.0 ± 5.0	
						0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%			63.0 ± 10.0	
						0.63 ± 0.10	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			$10^9/L$			2.70 ± 1.00	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			$10^9/L$			1.80 ± 1.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			$10^9/L$			0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			$10^9/L$			0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во базофилов, Bas			$10^9/L$			3.10 ± 1.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			$10^{12}/L$			4.30 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL			12.9 ± 1.0	
			g/L			129 ± 10	
			mmol/L			8.1 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%			38.0 ± 10.0	
			L/L			0.38 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL			89.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg			31.0 ± 7.0	
			fmol			2.0 ± 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			%			13.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL			47.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			$10^9/L$			216 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL			6.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL			16.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%			0.130 ± 0.080	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	4.80 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	35.0 ± 15.0		
					0.35 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	36.0 ± 15.0		
					0.36 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	30.0 ± 30.0		
					0.30 ± 0.30		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.0 ± 4.0		
					0.04 ± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.70 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.70 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.50 ± 1.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.40 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	13.0 ± 1.0		
				g/L	130 ± 10		
				mmol/L	8.10 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	41.0 ± 10.0		
				L/L	0.41 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	90.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.0 ± 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				%	16.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	240 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.15 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	16.85 ± 13.48	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.27 ± 5.81	

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	5.00 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	52.0 ± 15.0		
					0.52 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	39.0 ± 15.0		
					0.39 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.4 ± 7.4		
					0.07 ± 0.08		
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	2.60 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.90 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.40 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.9 ± 1.0		
				g/L	129 ± 10		
				mmol/L	8.10 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	39.0 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.0 ± 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				%	12.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	215 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.12 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12.03 ± 9.62	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.60 ± 4.48	

*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 ОБЗК:  А.С. Соростенко

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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	4,80 ± 2,00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	67,0 ± 15,0		
					0,67 ± 0,15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	29,0 ± 15,0		
					0,29 ± 0,15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5,0 ± 5,0		
					0,05 ± 0,05		
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	3,00 ± 1,00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1,50 ± 1,00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0,80 ± 0,80		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0,80 ± 0,80		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0,80 ± 0,80		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4,40 ± 0,45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	13,1 ± 1,0		
				g/L	131 ± 10		
				mmol/L	8,20 ± 0,70		
Гематокрит, HCT				%	40,0 ± 10,0		
				L/L	0,4 ± 0,1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	91,0 ± 12,0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30,0 ± 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 ± 0,4		
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	180 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7,0 ± 3,0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16,0 ± 3,0		
Тромбокрит, PCT				%	0,12 ± 0,08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12,00 ± 9,60
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7,00 ± 5,60
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	
Фракция ретикулоцитов низкой флюоресценции, LFR	%	
Фракция ретикулоцитов средней флюоресценции, MFR	%	
Фракция ретикулоцитов высокой флюоресценции, HFR	%	

*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



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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	4.70 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	45.0 ± 20.0		
					0.45 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	42.0 ± 15.0		
					0.42 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	10.0 ± 10.0		
					0.10 ± 0.100		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	10.0 ± 10.0		
					0.10 ± 0.10		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	69.0 ± 15.0		
					0.69 ± 0.15		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.90 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.00 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	3.20 ± 1.50		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.40 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.9 ± 1.0		
				g/L	129 ± 10		
				mmol/L	8.10 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	40.0 ± 10.0		
				L/L	0.40 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.0 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 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				%	14.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	200 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	7.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.13 ± 0.08		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L	0.71 ± 0.67		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%	11.00 ± 6.00		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%	6.00 ± 6.00		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L	20.00 ± 20.00		
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		

*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



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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	5.10 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	54.0 ± 20.0		
					0.54 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	30.0 ± 15.0		
					0.30 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.045		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	12.0 ± 12.0		
					0.12 ± 0.12		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	6.0 ± 6.0		
					0.06 ± 0.06		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.30 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.40 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.40 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	13.0 ± 1.0		
				g/L	130 ± 10		
				mmol/L	8.10 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	40.0 ± 10.0		
				L/L	0.40 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.0 ± 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				%	14.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	170 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	7.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.12 ± 0.08		

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.50 ± 2.75
--	---	-------------

*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 СЭТК



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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022	
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						Норма		
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L		4.50 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		40.5 ± 20.0		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		0.41 ± 0.20		
						41.5 ± 20.0		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		0.42 ± 0.20		
						12.0 ± 12.0		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		0.12 ± 0.12		
						7.0 ± 7.0		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.07 ± 0.07		
						5.0 ± 5.0		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		1.90 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		2.40 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		0.60 ± 0.60		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		4.30 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		12.9 ± 1.0		
						g/L	129 ± 10	
						mmol/L	8.1 ± 0.7	
Гематокрит, HCT				%		37.0 ± 10.0		
						L/L	0.37 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		85.0 ± 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		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		42.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		150 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		8.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		7.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%		0.10 ± 0.08		

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		0.20 ± 0.20
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%		5.00 ± 5.00
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L		0.51 ± 0.30
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		9.00 ± 7.20
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%		5.00 ± 5.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L		15.00 ± 15.00
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		33.9 ± 17.0

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

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОТК _____ 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex XN-L (XN-350/XN-550)	
Определяемый параметр						Норма	
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				$10^9/L$		4.50 ± 2.0	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		51.0 ± 20.0	
						0.51 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		35.0 ± 20.0	
						0.35 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		9.0 ± 9.0	
						0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		6.0 ± 6.0	
						0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		5.0 ± 5.0	
						0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$		2.30 ± 0.80	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$		1.60 ± 0.96	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$		0.40 ± 0.24	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$		0.30 ± 0.18	
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$		0.20 ± 0.12	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$		4.30 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		12.8 ± 1.0	
				g/L		128 ± 10	
				mmol/L		7.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT				%		36.6 ± 10.0	
				L/L		0.37 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		86.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		30.1 ± 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		21.7 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		12.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		39.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$		145 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		7.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		6.4 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%		0.11 ± 0.08	

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	$10^9/L$		0.10 ± 0.10
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		2.90 ± 2.10
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%		2.70 ± 2.70
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	$10^9/L$		0.20 ± 0.20
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%		20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%		96.4 ± 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		31.5 ± 15.8

*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 _____



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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	15.10.2022
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/Human HumaCount 5L			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	4.90 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	37.0 ± 15.0		
					0.37 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	51.0 ± 15.0		
					0.51 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.0 ± 12.0		
					0.12 ± 0.12		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.80 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.50 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		
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	4.30 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	13.1 ± 1.0		
				g/L	131 ± 10		
				mmol/L	8.20 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	40.0 ± 10.0		
				L/L	0.40 ± 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	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	210 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.24 ± 0.08		

*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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	4.80 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	60.0 ± 15.0		
					0.60 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	34.0 ± 15.0		
					0.34 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.0 ± 6.0		
					0.06 ± 0.06		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	1.0 ± 1.0		
					0.01 ± 0.01		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.90 ± 0.70		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.60 ± 0.70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.29 ± 0.29		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.12 ± 0.12		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.30 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.6 ± 1.0		
				g/L	126 ± 10		
				mmol/L	7.90 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	38.0 ± 10.0		
				L/L	0.38 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.0 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 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				%	12.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	37.1 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	210 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	12.0 ± 5.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.19 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	22.54 ± 18.03	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.51 ± 8.40	

*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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Abbot CellDyn Ruby			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	4.50 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	63.0 ± 15.0		
					0.63 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	35.0 ± 15.0		
					0.35 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.5 ± 3.5		
					0.04 ± 0.04		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.90 ± 1.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.60 ± 0.80		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.30 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	13.0 ± 0.7		
				g/L	130 ± 7		
				mmol/L	8.10 ± 0.50		
Гематокрит, HCT				%	36.0 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	83.0 ± 7.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	31.0 ± 5.0		
				fmol	2.00 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	36.5 ± 5.0		
				g/L	365 ± 50		
				mmol/L	22.7 ± 3.2		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	8.0 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	220 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	4.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.10 ± 0.08		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимум допустимого отклонения 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 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22232	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.10.2022
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Horiba ABX Yumizen H500			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	2.10 ± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	80.0 ± 15.0		
					0.80 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	8.0 ± 8.0		
					0.08 ± 0.08		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.5 ± 3.5		
					0.04 ± 0.04		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	10.1 ± 9.0		
					0.10 ± 0.10		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.70 ± 0.90		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.00 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.1 ± 0.7		
				g/L	121 ± 7		
				mmol/L	7.60 ± 0.50		
Гематокрит, HCT				%	38.0 ± 10.0		
				L/L	0.38 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	92.5 ± 7.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	31.0 ± 5.0		
				fmol	2.00 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.5 ± 5.0		
				g/L	325 ± 50		
				mmol/L	20.2 ± 3.2		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	12.0 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	210 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.5 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.14 ± 0.08		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимум допустимого отклонения 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 Старостенко