

ПАСПОРТ № 22243

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:	22243	Кол-во наборов:	16
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	23.09.2022	Срок годности:	23.12.2022
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»	22243п	09.2022	01.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Норма»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	4,0 - 10,0					5.45
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	3,50 - 5,50					4.08
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	100 - 300					236

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

Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

23.09.2022



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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.12.2022
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	5.50 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	56.0 ± 15.0			
				0.56 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	38.0 ± 15.0			
				0.38 ± 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			%	55.0 ± 10.0			
				0.55 ± 0.10			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	3.10 ± 0.80			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.10 ± 0.80			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	3.00 ± 0.60			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	4.10 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	12.1 ± 1.0			
			g/L	121 ± 10			
			mmol/L	7.6 ± 0.7			
Гематокрит, HCT			%	35.3 ± 10.0			
			L/L	0.35 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	86.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.5 ± 7.0			
			fmol	1.9 ± 0.5			
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			%	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	236 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.140 ± 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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.12.2022
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	5.80 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	55.0 ± 15.0			
				0.55 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	32.0 ± 15.0			
				0.32 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	13.9 ± 13.9			
				0.14 ± 0.14			
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	3.20 ± 0.90			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.90 ± 0.90			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	4.20 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	12.1 ± 1.0			
			g/L	121 ± 10			
			mmol/L	7.60 ± 0.70			
Гематокрит, HCT			%	37.0 ± 10.0			
			L/L	0.37 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	88.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.8 ± 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			%	18.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	55.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	250 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.18 ± 0.08			

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	17.21 ± 13.76
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.04 ± 5.63

*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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	23.12.2022
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	6.10 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	46.0 ± 15.0		
					0.46 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	38.0 ± 15.0		
					0.38 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	8.9 ± 8.9		
					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	2.80 ± 0.90		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.30 ± 0.90		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.1 ± 1.0		
				g/L	121 ± 10		
				mmol/L	7.60 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	36.1 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.8 ± 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	45.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	255 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.0 ± 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	14.72 ± 11.78	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.75 ± 4.60	

*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 ОБСЗК: *А.С. Стройенков*

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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	23.12.2022
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	5.80 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	67.8 ± 15.0		
					0.68 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	19.1 ± 15.0		
					0.19 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	11.0 ± 9.0		
					0.11 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	1.8 ± 1.8		
					0.02 ± 0.02		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	1.5 ± 1.5		
					0.02 ± 0.02		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.95 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.10 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.50		
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	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.1 ± 1.0		
				g/L	121 ± 10		
				mmol/L	7.60 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	36.1 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.8 ± 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 ± 0.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	51.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	200 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.14 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	13.00 ± 10.40	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.00 ± 5.60	
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д	
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	н/д	
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	н/д	
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	н/д	
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	н/д	
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	н/д	

*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 ОБСЛ



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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	23.12.2022
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	5.70 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	57.5 ± 20.0		
					0.58 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	33.0 ± 15.0		
					0.33 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	11.0 ± 11.0		
					0.11 ± 0.110		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	11.0 ± 11.0		
					0.11 ± 0.11		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	61.0 ± 15.0		
					0.61 ± 0.15		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.30 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.90 ± 0.90		
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	3.50 ± 0.90		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.30 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.9 ± 1.0		
				g/L	119 ± 10		
				mmol/L	7.40 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	36.1 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	84.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.7 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 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	44.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	220 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	7.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.15 ± 0.08		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L	0.73 ± 0.69		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%	8.40 ± 6.72		
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



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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.12.2022
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	5.80 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	56.0 ± 20.0		
					0.56 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	34.0 ± 15.0		
					0.34 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.045		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	10.0 ± 10.0		
					0.10 ± 0.10		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	6.0 ± 6.0		
					0.06 ± 0.06		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.20 ± 1.20		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.00 ± 0.90		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.0 ± 1.0		
				g/L	120 ± 10		
				mmol/L	7.50 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	36.1 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.6 ± 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				%	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	220 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	7.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.01 ± 0.01		

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.40 ± 3.20
--	---	-------------

*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 ССЛК _____ 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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	23.12.2022
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	5.40 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	50.0 ± 20.0		
					0.50 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	30.0 ± 20.0		
					0.30 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	14.0 ± 14.0		
					0.14 ± 0.14		
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	2.70 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.60 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		
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	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.9 ± 1.0		
				g/L	119 ± 10		
				mmol/L	7.4 ± 0.7		
Гематокрит, HCT				%	34.0 ± 10.0		
				L/L	0.34 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	83.0 ± 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				%	16.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	170 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	7.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.14 ± 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	0.23 ± 0.23
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	5.00 ± 5.00
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.65 ± 0.40
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	10.00 ± 8.00
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	32.8 ± 16.4

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

! Перед использованием 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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	23.12.2022
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		$10^9/L$	3.00 ± 1.00	5.50 ± 2.00	11.50 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu	%		33.0 ± 20.0	36.0 ± 20.0	34.0 ± 20.0		
			0.33 ± 0.20	0.36 ± 0.20	0.34 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%		56.0 ± 20.0	17.0 ± 20.0	66.0 ± 20.0		
			0.56 ± 0.20	0.17 ± 0.20	0.66 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%		9.0 ± 9.0	43.0 ± 43.0	5.0 ± 5.0		
			0.09 ± 0.09	0.43 ± 0.43	0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos	%		5.0 ± 5.0	6.0 ± 6.0	10.0 ± 10.0		
			0.05 ± 0.05	0.06 ± 0.06	0.10 ± 0.10		
Относ. кол-во базофилов, Bas	%		4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	3.0 ± 3.0		
			0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.03 ± 0.03		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		$10^9/L$	1.00 ± 0.60	2.00 ± 1.10	3.90 ± 2.30		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$	1.70 ± 0.60	0.90 ± 1.10	7.60 ± 2.30		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$	0.30 ± 0.30	2.40 ± 2.40	0.60 ± 0.60		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$	0.20 ± 0.20	0.30 ± 0.30	1.20 ± 1.20		
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	2.90 ± 0.30	4.10 ± 0.30	5.70 ± 0.30		
		g/dL	8.40 ± 1.0	11.8 ± 1.0	17.9 ± 1.5		
		g/L	84 ± 10	118 ± 10	179 ± 15		
Концентрация гемоглобина, HGB		mmol/L	5.2 ± 0.7	7.3 ± 0.7	11.1 ± 1.0		
		%	24.1 ± 7.5	34.3 ± 10.0	51.6 ± 10.0		
		L/L	0.24 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.52 ± 0.10		
Гематокрит, HCT		fL	82.0 ± 12.0	83.0 ± 12.0	91.0 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	28.4 ± 7.0	28.7 ± 7.0	31.5 ± 7.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		fmol	1.80 ± 0.50	1.80 ± 0.50	2.00 ± 0.50		
		g/dL	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/L	345 ± 70	345 ± 70	345 ± 70		
		mmol/L	21.4 ± 4.4	21.4 ± 4.4	21.4 ± 4.4		
		%	14.9 ± 5.0	15.1 ± 5.0	14.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		fL	43.7 ± 10.0	44.6 ± 10.0	47.0 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		$10^9/L$	60 ± 35	140 ± 55	300 ± 125		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		fL	7.6 ± 3.0	7.3 ± 3.0	7.1 ± 3.0		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0	5.8 ± 3.0	6.3 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	0.04 ± 0.04	0.10 ± 0.08	0.18 ± 0.10		
Тромбоцит, PCT							

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%		10.00 ± 10.00	8.50 ± 8.50	7.00 ± 7.00		
Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%		3.50 ± 3.50	4.50 ± 4.50	5.00 ± 5.00		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		6.40 ± 3.20	6.50 ± 3.25	5.80 ± 2.90		
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	$10^9/L$		0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.20	0.50 ± 0.30		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		4.50 ± 4.50	4.80 ± 4.80	4.60 ± 4.60		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%		1.4000 ± 1.4000	2.2000 ± 2.2000	3.0000 ± 3.0000		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	$10^9/L$		0.00 ± 0.00	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02		
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%		1.0 ± 1.0	3.9 ± 3.9	1.8 ± 1.8		
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%		99.3 ± 20.0	96.4 ± 20.0	96.5 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%		20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%		20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0		
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg		28.5 ± 14.3	30.5 ± 15.3	30.9 ± 15.3		

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

! 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 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	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.12.2022
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	5.60 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	48.0 ± 15.0		
					0.48 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	43.0 ± 15.0		
					0.43 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.9 ± 6.9		
					0.07 ± 0.07		
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	2.70 ± 0.80		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.40 ± 0.80		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
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	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.0 ± 1.0		
				g/L	120 ± 10		
				mmol/L	7.50 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	34.8 ± 10.0		
				L/L	0.35 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.3 ± 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				%	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	230 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.23 ± 0.08		

*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 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22243	Дата выпуска	23.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.12.2022
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	5.40 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	47.0 ± 15.0		
					0.47 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	35.0 ± 15.0		
					0.35 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.4 ± 12.4		
					0.12 ± 0.12		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	5.0 ± 5.0		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.55 ± 0.80		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.90 ± 0.80		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.9 ± 1.0		
				g/L	119 ± 10		
				mmol/L	7.40 ± 0.70		
Гематокрит, HCT				%	34.0 ± 10.0		
				L/L	0.34 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.0 ± 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				%	13.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	38.8 ± 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	12.0 ± 5.0		
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	14.89 ± 11.91
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.90 ± 7.12

*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

