

ПАСПОРТ № 22325

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:	22325	Кол-во наборов:	3
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 - Высокий»	22325h	09.2022	01.2023	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					12.48
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.64
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					454

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22325	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		$10^9/L$					11.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					32.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					0.32 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					54.0 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					0.54 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					13.2 ± 13.2
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.13 ± 0.13
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					43.0 ± 10.0
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.43 ± 0.10
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		$10^9/L$					3.60 ± 1.70
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$					6.00 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$					0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$					1.50 ± 1.50
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$					4.80 ± 1.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$					5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					18.2 ± 1.5
		g/L					182 ± 15
		mmol/L					11.4 ± 1.0
Гематокрит, HCT		%					54.1 ± 10.0
		L/L					0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					31.9 ± 7.0
		fmol					2.0 ± 0.5
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					53.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$					454 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.270 ± 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

Сотрудник СЭТК 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	22325	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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				12.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				37.0 ± 15.0
								0.37 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				53.0 ± 15.0
								0.53 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				10.1 ± 10.1
								0.10 ± 0.10
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				4.50 ± 1.80
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				6.40 ± 1.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.20 ± 1.20
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.2 ± 1.5
				g/L				182 ± 15
				mmol/L				11.40 ± 1.0
Гематокрит, HCT				%				55.3 ± 10.0
				L/L				0.55 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				97.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.9 ± 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				%				17.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				58.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				490 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.34 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			36.27 ± 29.02
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.45 ± 5.96

*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	22325	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-5800			
Определяемый параметр				Низкая патология		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			12.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			30.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			56.0 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.56 ± 0.15
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			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			5.0 ± 5.0
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			3.70 ± 1.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			6.90 ± 1.90
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			0.60 ± 0.60
				g/L			0.60 ± 0.60
				mmol/L			0.60 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%			0.60 ± 0.60
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			5.70 ± 0.60
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			18.0 ± 1.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				fmol			2.00 ± 0.50
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				g/dL			33.0 ± 7.0
				g/L			330 ± 70
				mmol/L			20.5 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				%			13.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			48.0 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			495 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			16.0 ± 3.0

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			27.95 ± 22.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			5.67 ± 4.54

*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	22325	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			11.90 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			47.9 ± 15.0
							0.48 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			47.2 ± 15.0
							0.47 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			3.5 ± 3.5
							0.04 ± 0.04
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			1.5 ± 1.5
							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			5.70 ± 1.80
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.60 ± 1.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.40 ± 0.40
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.20 ± 0.20
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.20 ± 0.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			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				%			54.2 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.8 ± 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 ± 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			56.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			390 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.27 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			33.00 ± 26.40
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			9.00 ± 7.20
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 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	22325	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 XT-1800i, XT-2000i, XT-4000i			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L			10.50 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			32.0 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			59.0 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.59 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			12.0 ± 12.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.12 ± 0.120
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			8.0 ± 8.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.08 ± 0.08
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			41.0 ± 15.0
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			0.41 ± 0.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			3.40 ± 2.10
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			6.20 ± 1.60
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			1.30 ± 1.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.80 ± 0.80
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			4.30 ± 1.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/L			18.0 ± 1.5
Концентрация гемоглобина, HGB				mmol/L			180 ± 15
Гематокрит, HCT				%			11.20 ± 1.0
Гематокрит, HCT				L/L			53.4 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.53 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			92.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				fmol			31.0 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			2.00 ± 0.50
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/L			35.0 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				mmol/L			340 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			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			47.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			360 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.0 ± 3.0
Тромбоцит, PCT				%			0.25 ± 0.10

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L			1.02 ± 0.98
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%			7.60 ± 6.08
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			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



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	22325	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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L				11.50 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				32.0 ± 20.0
								0.32 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				58.0 ± 15.0
								0.58 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				6.0 ± 6.0
								0.06 ± 0.06
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				7.0 ± 7.0
								0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				5.0 ± 5.0
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				3.70 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				6.70 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
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				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				%				54.5 ± 10.0
				L/L				0.55 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.4 ± 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				48.0 ± 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				%				0.01 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.70 ± 3.85
--	---	--	--	-------------

*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	22325	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 XN series				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L				10.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				30.0 ± 20.0
								0.30 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				58.0 ± 20.0
								0.58 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				10.0 ± 10.0
								0.10 ± 0.10
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				3.00 ± 2.00
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				5.90 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.00 ± 1.00
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.80 ± 0.80
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.2 ± 1.5
				g/L				182 ± 15
				mmol/L				11.4 ± 1.0
Гематокрит, HCT				%				50.4 ± 10.0
				L/L				0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				90.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.5 ± 7.0
				fmol				2.10 ± 0.50
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				37.0 ± 7.0
				g/L				370 ± 70
				mmol/L				23.0 ± 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				48.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				310 ± 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				%		7.00 ± 3.50	
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				10 ⁹ /L		0.52 ± 0.52	
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				%		5.00 ± 5.00	
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L		0.80 ± 0.50	
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%		6.80 ± 5.44	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%#		4.40 ± 4.40	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L		24.30 ± 24.30	
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		5 ± 17.3	

*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	22325	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				Высокая патология			
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			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.40 ± 1.0	11.8 ± 1.0	17.9 ± 1.5			
	g/L	84 ± 10	118 ± 10	179 ± 15			
	mmol/L	5.2 ± 0.7	7.3 ± 0.7	11.1 ± 1.0			
Гематокрит, HCT	%	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			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	82.0 ± 12.0	83.0 ± 12.0	91.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.4 ± 7.0	28.7 ± 7.0	31.5 ± 7.0			
	fmol	1.80 ± 0.50	1.80 ± 0.50	2.00 ± 0.50			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0			
	g/L	345 ± 70	345 ± 70	345 ± 70			
	mmol/L	21.4 ± 4.4	21.4 ± 4.4	21.4 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.9 ± 5.0	15.1 ± 5.0	14.4 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	43.7 ± 10.0	44.6 ± 10.0	47.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	$10^9/L$	60 ± 35	140 ± 55	300 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.6 ± 3.0	7.3 ± 3.0	7.1 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	6.0 ± 3.0	5.8 ± 3.0	6.3 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04	0.10 ± 0.08	0.18 ± 0.10			

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	%	9.50 ± 4.75	6.80 ± 3.40	8.80 ± 4.40			
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	$10^9/L$	0.20 ± 0.10	0.40 ± 0.30	0.30 ± 0.20			
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	6.40 ± 6.40	6.80 ± 6.80	2.50 ± 2.50			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	1.7500 ± 1.7500	2.1500 ± 2.1500	2.7000 ± 2.7000			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	$10^9/L$	0.01 ± 0.01	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02			
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	0.7 ± 0.7	2.3 ± 2.3	3.1 ± 3.1			
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	99.5 ± 20.0	97.9 ± 20.0	97.2 ± 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	29.6 ± 14.8	36.6 ± 15.3	30.0 ± 15.3			

*Аттестованные значения приведены в виде $X_p \pm N$, где X_p – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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 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	22325	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				$10^9/L$			11.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			29.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.29 ± 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				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			0.05 ± 0.05
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				$10^9/L$			3.30 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			7.60 ± 1.70
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			0.50 ± 0.50
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			5.60 ± 0.60
				g/L			17.8 ± 1.5
				mmol/L			178 ± 15
Гематокрит, HCT				%			11.10 ± 1.0
				L/L			52.6 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.53 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			94.0 ± 12.0
				fmol			31.8 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			2.00 ± 0.50
				g/L			34.0 ± 7.0
				mmol/L			340 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			16.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			55.0 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			410 ± 115
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			10.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			15.0 ± 3.0
							0.41 ± 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

Сотрудник ОБГК:  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	22325	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				$10^9/L$			11.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			27.5 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			46.0 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.46 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			3.6 ± 3.6
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$			6.0 ± 6.0
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			0.06 ± 0.06
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			25.0 ± 15.0
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			0.25 ± 0.25
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			3.05 ± 1.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.10 ± 1.65
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			0.40 ± 0.40
				g/L			0.65 ± 0.65
				mmol/L			2.75 ± 1.65
Гематокрит, HCT				%			5.60 ± 0.60
				L/L			17.8 ± 1.5
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			178 ± 15
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			11.10 ± 1.0
				fmol			53.0 ± 10.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			0.53 ± 0.10
				g/L			94.0 ± 12.0
				mmol/L			32.0 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			2.00 ± 0.50
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			34.0 ± 7.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			21.2 ± 4.4
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			13.0 ± 5.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			42.4 ± 10.0
Тромбокрит, PCT				%			350 ± 115
				fL			8.0 ± 3.0
				%			13.0 ± 5.0
				%			0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	$10^9/L$			29.22 ± 23.38
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

Сотрудник ОБТК  Старостенко