

ПАСПОРТ № 22248

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:	22248	Кол-во наборов:	69
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	28.10.2022	Срок годности:	28.01.2023
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»	22248п	10.2022	02.2023	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					5.54
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	3,50 - 5,50					4.02
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	100 - 300					188

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 28.10.2022

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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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		$10^9/L$		5.55 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%		65.3 ± 15.0			
				0.65 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		17.8 ± 15.0			
				0.18 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		7.6 ± 7.6			
				0.08 ± 0.08			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%		9.4 ± 9.0			
				0.09 ± 0.09			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%		62.7 ± 9.0			
				0.63 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		$10^9/L$		3.60 ± 0.85			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$		1.00 ± 0.85			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$		0.40 ± 0.40			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$		0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$		3.50 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$		4.00 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		11.9 ± 1.0			
		g/L		119 ± 10			
		mmol/L		7.4 ± 0.6			
Гематокрит, HCT		%		35.0 ± 10.0			
		L/L		0.35 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		87.6 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		29.8 ± 7.0			
		fmol		1.9 ± 0.4			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		34.0 ± 7.0			
		g/L		340 ± 70			
		mmol/L		21.1 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		13.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		48.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$		190 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL		15.4 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%		0.110 ± 0.080			



*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 реагентов!

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

Сотрудник ОБТ: 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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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				%	36.0 ± 15.0		
					0.36 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	26.2 ± 15.0		
					0.26 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	37.5 ± 9.0		
					0.38 ± 0.09		
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	2.10 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.50 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	2.15 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.05 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.1 ± 1.0		
				g/L	121 ± 10		
				mmol/L	7.50 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	36.2 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.5 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.9 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.8 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	54.1 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	215 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.4 ± 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	17.59 ± 14.08		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	8.26 ± 6.61		



*Аттест на данные значения выполнен в виде X_{cp} ± 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 реагентов!

Электронную версию данных сертификата 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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	28.01.2023
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	5.80 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	49.9 ± 15.0		
					0.50 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	27.8 ± 15.0		
					0.28 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	16.9 ± 9.0		
					0.17 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	5.2 ± 5.2		
					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	2.90 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.60 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		
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	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.1 ± 1.0		
				g/L	121 ± 10		
				mmol/L	7.50 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	36.1 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.5 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	12.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	42.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	210 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.3 ± 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	14.71 ± 11.76		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	7.07 ± 5.66		

*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 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

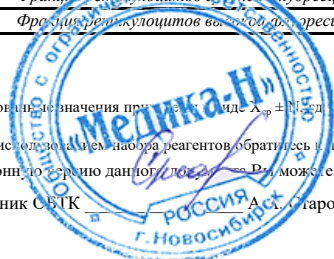
Кат.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-6800			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	5.55 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	76.7 ± 15.0		
					0.77 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	13.3 ± 13.3		
					0.13 ± 0.13		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.0 ± 9.0		
					0.09 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.5 ± 3.5		
					0.04 ± 0.04		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	3.5 ± 3.5		
					0.04 ± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	4.25 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.75 ± 0.75		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.2 ± 1.0		
				g/L	122 ± 10		
				mmol/L	7.60 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.3 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	91.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.8 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.5 ± 7.0		
				g/L	325 ± 70		
				mmol/L	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.2 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.3 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	165 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.11 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	10.90 ± 8.72		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	6.60 ± 5.28		
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 с низкой флуоресценции, LFR				%	н/д		
Фракция ретикулоцитов со средней флуоресценции, MFR				%	н/д		
Фракция ретикулоцитов с высокой флуоресценции, HFR				%	н/д		

*Аттестованные значения представлены в виде X_{cp} ± 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 реагентов!

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

Сотрудник СВТК А.С. Старостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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	5.55 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	62.4 ± 20.0		
					0.62 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	21.4 ± 20.0		
					0.21 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	11.9 ± 9.0		
					0.12 ± 0.090		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	11.9 ± 9.0		
					0.12 ± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	80.9 ± 15.0		
					0.81 ± 0.15		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.45 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.20 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	4.50 ± 0.85		
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 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	35.3 ± 10.0		
				L/L	0.35 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.1 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.0 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	42.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	180 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.1 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.7 ± 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	1.00 ± 0.80		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%	15.00 ± 12.00		
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 флуоресценции, LFR				%	80.0 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR				%	15.0 ± 15.0		
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR				%	5.0 ± 5.0		

*Аттестованные значения приведены для X_{cp} ± 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 реагентов!

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

Сотрудник ОБТ:  Старостенко

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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	5.75 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	54.3 ± 20.0		
					0.54 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	21.6 ± 20.0		
					0.22 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.2 ± 9.0		
					0.12 ± 0.090		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	11.6 ± 9.0		
					0.12 ± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	6.2 ± 6.2		
					0.06 ± 0.06		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.10 ± 1.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.25 ± 1.15		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
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 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	35.8 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.3 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.3 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	13.8 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	42.4 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	165 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.2 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.1 ± 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 ± 4.40		



*Аттестованные значения приведены в виде $X_p \pm N$, где X_p – 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 ОБТК А.И. 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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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	5.15 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	61.8 ± 20.0		
					0.62 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	17.8 ± 17.8		
					0.18 ± 0.18		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	13.6 ± 13.6		
					0.14 ± 0.14		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	10.6 ± 10.6		
					0.11 ± 0.11		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.9 ± 4.9		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.20 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.90 ± 0.90		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.55 ± 0.55		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.00 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.9 ± 1.0		
				g/L	119 ± 10		
				mmol/L	7.4 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	33.7 ± 10.0		
				L/L	0.34 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	84.3 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.8 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.5 ± 7.0		
				g/L	355 ± 70		
				mmol/L	22.0 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	0.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	0.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	130 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.5 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.3 ± 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				%	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%	12.70 ± 10.16		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%%	3.13 ± 3.13		
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L	12.50 ± 12.50		
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF				%	20.0 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR				%	80.0 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR				%	20.0 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR				%	20.0 ± 20.0		
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He				pg	35.6 ± 17.8		

*Аттестованные значения при использовании набора реагентов «Гематрол 5D» – 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 можно найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБРК А.А.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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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	5.60 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	54.5 ± 20.0		
					0.55 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	30.1 ± 20.0		
					0.30 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.3 ± 7.3		
					0.07 ± 0.07		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	7.3 ± 7.3		
					0.07 ± 0.07		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	5.1 ± 5.1		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.05 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.70 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
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	4.00 ± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.8 ± 1.0		
				g/L	118 ± 10		
				mmol/L	7.3 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	34.3 ± 10.0		
				L/L	0.34 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.3 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.4 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0		
				g/L	345 ± 70		
				mmol/L	21.4 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.4 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	120 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.6 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.09 ± 0.08		

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

Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%	8.50 ± 8.50
Относ. кол-во макроэритроцитов, Macro R	%	4.50 ± 4.50
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.80 ± 3.90
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	7.20 ± 7.20
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	2.2000 ± 2.2000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	0.01 ± 0.01
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	1.6 ± 1.6
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	98.7 ± 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 по формуле: $Y_{\text{норм}} \pm N \cdot X_{\text{норм}}$, где $Y_{\text{норм}}$ – 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 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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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	5.75 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	30.4 ± 15.0		
					0.30 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	52.3 ± 15.0		
					0.52 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	15.3 ± 9.0		
					0.15 ± 0.09		
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	1.75 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	3.00 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.00 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.0 ± 1.0		
				g/L	120 ± 10		
				mmol/L	7.50 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	34.5 ± 10.0		
				L/L	0.35 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.3 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.0 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.0 ± 7.0		
				g/L	350 ± 70		
				mmol/L	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.2 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	48.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	190 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.1 ± 3.0		
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	11.50 ± 9.20		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	21.70 ± 17.36		



*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 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. Бурастенко

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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.01.2023
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	5.60 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	62.9 ± 15.0		
					0.63 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	21.5 ± 15.0		
					0.22 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.4 ± 9.0		
					0.09 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	6.8 ± 6.8		
					0.07 ± 0.07		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.50 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.20 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.55 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.90 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.8 ± 1.0		
				g/L	118 ± 10		
				mmol/L	7.30 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	34.8 ± 10.0		
				L/L	0.35 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.3 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.1 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.0 ± 7.0		
				g/L	350 ± 70		
				mmol/L	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	12.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	39.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	165 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 5.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.13 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	17.50 ± 14.00		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	10.60 ± 8.48		

*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 ОБТУ 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	22248	Дата выпуска	28.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	28.01.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				URIT Smart 5			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				$10^9/L$	5.75 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	74.5 ± 15.0		
					0.75 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	14.9 ± 14.9		
					0.15 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.1 ± 9.0		
					0.09 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	5.0 ± 5.0		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	5.0 ± 5.0		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$	4.30 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$	0.85 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$	0.50 ± 0.50		
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				$10^{12}/L$	3.95 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.8 ± 1.0		
				g/L	118 ± 10		
				mmol/L	7.3 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	34.2 ± 10.0		
				L/L	0.34 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.6 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.9 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0		
				g/L	345 ± 70		
				mmol/L	21.4 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.7 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	32.1 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$	210 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.1 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.6 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.15 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во больших тромбоцитов, P_LCR				%	11.30 ± 9.04		
Абс. кол-во больших тромбоцитов, P_LCC				$10^9/L$	23.60 ± 18.88		
Относ. кол-во атипичных лимфоцитов, ALY%				%	0.30 ± 0.24		
Абс. кол-во атипичных лимфоцитов, ALY#				$10^9/L$	1.20 ± 0.96		
Относ. кол-во больших незрелых клеток, LIC%				%	4.00 ± 3.20		
Абс. кол-во больших незрелых клеток, LIC#				$10^9/L$	0.20 ± 0.16		
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC%				%	21.30 ± 17.04		
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC#				$10^9/L$	1.20 ± 0.96		



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

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

Электронную версию паспорта качества для сайта В. Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК _____ А.А. Старостенко