

## ПАСПОРТ № 22331

### 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:	22331	Кол-во наборов:	11
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	11.11.2022	Срок годности:	11.02.2023
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	22331h	11.2022	03.2023	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					12.21
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 \_\_\_\_\_

11.11.2022

## 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	22331	Дата выпуска	11.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		$10^9/L$					11.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					31.4 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					0.31 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					53.5 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					0.54 ± 0.15
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		$10^9/L$					13.2 ± 9.0
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$					0.13 ± 0.09
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$					42.1 ± 9.0
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$					0.42 ± 0.09
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$					3.50 ± 1.65
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					5.95 ± 1.65
		g/L					0.50 ± 0.50
		mmol/L					1.45 ± 1.00
Гематокрит, HCT		%					4.65 ± 1.00
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					4.65 ± 1.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					5.65 ± 0.60
		fmol					18.2 ± 1.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL					182 ± 10
		g/L					11.3 ± 0.6
		mmol/L					53.8 ± 10.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%					0.54 ± 0.10
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					95.2 ± 12.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$					32.2 ± 7.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					2.0 ± 0.4
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					34.0 ± 7.0
Тромбокрит, PCT		%					340 ± 70
							21.1 ± 4.3
							13.4 ± 5.0
							52.7 ± 10.0
							455 ± 125
							5.6 ± 3.0
							15.6 ± 3.0
							0.250 ± 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](http://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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22331	Дата выпуска	11.11.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023	
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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L				12.05 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				37.0 ± 15.0
								0.37 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				52.8 ± 15.0
								0.53 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				10.1 ± 9.0
								0.10 ± 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 <sup>9</sup> /L				4.45 ± 1.80
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				6.35 ± 1.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				1.20 ± 1.10
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L				5.65 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.1 ± 1.0
				g/L				181 ± 10
				mmol/L				11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				54.5 ± 10.0
				L/L				0.55 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				96.5 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.0 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				33.0 ± 7.0
				g/L				330 ± 70
				mmol/L				20.5 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				16.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				57.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				485 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.30 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /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](http://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	22331	Дата выпуска	11.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023
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				Низкая патология		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			12.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			29.5 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			55.0 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.55 ± 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 <sup>9</sup> /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			6.5 ± 6.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.07 ± 0.07
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			3.65 ± 1.85
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			6.80 ± 1.85
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			0.55 ± 0.55
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			0.55 ± 0.55
				g/L			0.80 ± 0.80
				mmol/L			5.70 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%			18.0 ± 1.0
				L/L			180 ± 10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			11.20 ± 0.6
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			54.7 ± 10.0
				fmol			0.5 ± 0.1
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			96.0 ± 12.0
				g/L			31.6 ± 7.0
				mmol/L			2.00 ± 0.40
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			33.0 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			330 ± 70
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			20.5 ± 4.3
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			12.9 ± 5.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			47.2 ± 10.0
Тромбокрит, PCT				%			495 ± 125

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /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](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник ОБИГ 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	22331	Дата выпуска	11.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				$10^9/L$			11.85 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			47.9 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.48 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			47.2 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.47 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			3.5 ± 3.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			3.5 ± 3.5
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.70 ± 1.80
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			5.70 ± 1.80
				g/L			18.1 ± 1.0
				mmol/L			181 ± 10
Гематокрит, HCT				%			11.20 ± 0.6
				L/L			54.2 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.5 ± 0.1
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			95.0 ± 12.0
				fmol			31.8 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			2.00 ± 0.40
				g/L			33.5 ± 7.0
				mmol/L			335 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			20.8 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			15.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			55.4 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			385 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			15.8 ± 3.0
							0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	$10^9/L$			32.50 ± 26.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.40 ± 6.72
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](http://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	22331	Дата выпуска	11.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 <sup>9</sup> /L			10.45 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			31.0 ± 20.0
							0.31 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			58.8 ± 20.0
							0.59 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			7.1 ± 7.1
							0.07 ± 0.071
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			7.1 ± 7.1
							0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			41.0 ± 15.0
							0.41 ± 0.15
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L			3.25 ± 2.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			6.15 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			4.30 ± 1.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			5.75 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.0 ± 1.0
				g/L			180 ± 10
				mmol/L			11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			53.1 ± 10.0
				L/L			0.53 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			92.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.3 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 0.40
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				%			14.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			46.8 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			355 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.24 ± 0.10

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 <sup>9</sup> /L			1.00 ± 0.80
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 <sup>9</sup> /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			n/d n/d

\*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](http://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	22331	Дата выпуска	11.11.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023	
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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 <sup>9</sup> /L				11.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				30.9 ± 20.0
								0.31 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				57.3 ± 15.0
								0.57 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				5.0 ± 5.0
								0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				7.2 ± 7.2
								0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.0 ± 4.0
								0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L				3.50 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				6.55 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L				0.80 ± 0.80
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L				0.45 ± 0.45
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L				5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.2 ± 1.0
				g/L				182 ± 10
				mmol/L				11.30 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				53.7 ± 10.0
				L/L				0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.9 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 0.40
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				%				14.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				47.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				330 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				6.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.25 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R

%

7.70 ± 6.16

\*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](http://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	22331	Дата выпуска	11.11.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	11.02.2023	
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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 <sup>9</sup> /L				10.05 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				29.1 ± 20.0
								0.29 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				57.4 ± 20.0
								0.57 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				9.7 ± 9.7
								0.10 ± 0.10
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				7.1 ± 7.1
								0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.9 ± 4.9
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L				2.90 ± 2.00
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				5.75 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				0.95 ± 0.95
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L				6.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.2 ± 1.0
				g/L				182 ± 10
				mmol/L				11.3 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				53.9 ± 10.0
				L/L				0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				89.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				30.3 ± 7.0
				fmol				1.90 ± 0.40
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				%				14.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				47.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				6.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.22 ± 0.10

<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>								
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%				6.80 ± 3.40
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				10 <sup>9</sup> /L				0.52 ± 0.52
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				%				3.40 ± 3.40
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 <sup>9</sup> /L				0.80 ± 0.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%				6.80 ± 5.44
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%				4.30 ± 4.30
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 <sup>9</sup> /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				34.5 ± 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 «Гематрол 5D» внимательно ознакомиться с инструкцией по применению набора  
Электронную версию данных Аттестованных значений Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет: [www.medica-n.ru](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник ОБТК г. Новосибирск 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	22331	Дата выпуска	11.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 <sup>9</sup> /L			11.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			33.6 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.34 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			65.8 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.66 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.3 ± 4.3
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			0.04 ± 0.04
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			9.3 ± 9.3
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			3.0 ± 3.0
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%			0.03 ± 0.03
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L			3.80 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			7.40 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			1.05 ± 1.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			0.35 ± 0.35
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			5.65 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.9 ± 1.0
				g/L			179 ± 10
				mmol/L			11.1 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			51.6 ± 10.0
				L/L			0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			90.8 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.5 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 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				%			14.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			47.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.1 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.21 ± 0.10

<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R				%			7.00 ± 7.00
Относ. кол-во макроэритроцитов, Macro R				%			5.00 ± 5.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%			8.80 ± 4.40
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 <sup>9</sup> /L			0.30 ± 0.20
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			2.50 ± 2.50
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%			2.7000 ± 2.7000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 <sup>9</sup> /L			0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF				%			3.1 ± 3.1
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR				%			97.2 ± 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			30.6 ± 15.3

\*Аттестованные значения приведены в виде X<sub>ср</sub> ± N, где X<sub>ср</sub> – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией 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](http://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	22331	Дата выпуска	11.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			11.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			28.3 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			66.4 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.66 ± 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 <sup>9</sup> /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			0.05 ± 0.05
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.9 ± 1.0
				g/L			179 ± 10
				mmol/L			11.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			53.0 ± 10.0
				L/L			0.53 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			93.8 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.7 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
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				%			15.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			54.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			410 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			14.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.41 ± 0.41

\*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](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник ОБИТ  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	22331	Дата выпуска	11.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.02.2023
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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				$10^9/L$			11.05 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			27.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			45.7 ± 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
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$			25.2 ± 9.0
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			0.25 ± 0.09
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			3.00 ± 1.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			5.05 ± 1.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.40 ± 0.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			2.80 ± 1.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.7 ± 1.0
				g/L			177 ± 10
				mmol/L			11.00 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			52.2 ± 10.0
				L/L			0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			94.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.9 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.00
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				%			12.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			44.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			350 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			13.4 ± 5.0
Тромбокрит, PCT				%			0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	$10^9/L$			29.20 ± 23.36
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](http://www.medica-n.ru)



Сотрудник ОБИТ А.А. Старостенко