

ПАСПОРТ № 22333

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:	22333	Кол-во наборов:	31
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	18.11.2022	Срок годности:	18.02.2023
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
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	22333h	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					12.48
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.29
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					384

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 18.11.2022

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	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.02.2023
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				12.50 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				45.2 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				45.0 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				0.45 ± 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				6.0 ± 6.0
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L				0.06 ± 0.06
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L				55.3 ± 9.0
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L				0.55 ± 0.09
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L				5.65 ± 1.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L				5.65 ± 1.90
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				0.55 ± 0.55
			g/L				0.75 ± 0.75
			mmol/L				6.90 ± 1.15
Гематокрит, HCT			%				6.90 ± 1.15
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				5.30 ± 0.60
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				16.9 ± 1.0
			fmol				2.0 ± 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			%				12.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				49.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L				385 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				6.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				15.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%				0.240 ± 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



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	22333	Дата выпуска	18.11.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.02.2023	
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 ⁹ /L				12.35 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				39.7 ± 15.0
								0.40 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				44.6 ± 15.0
								0.45 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				15.5 ± 9.0
								0.16 ± 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				4.90 ± 1.85
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				5.50 ± 1.85
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.90 ± 1.10
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.1 ± 1.0
				g/L				171 ± 10
				mmol/L				10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				51.0 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.3 ± 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				33.5 ± 7.0
				g/L				335 ± 70
				mmol/L				20.8 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				16.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				56.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				415 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.29 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		41.70 ± 33.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		10.00 ± 8.00

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое стандартное 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	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.02.2023
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 ⁹ /L			12.75 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			39.2 ± 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				%			13.0 ± 9.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.13 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			5.0 ± 5.0
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			5.00 ± 1.90
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			5.85 ± 1.90
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			1.65 ± 1.15
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.65 ± 0.65
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			0.65 ± 0.65
				g/L			17.0 ± 1.0
				mmol/L			170 ± 10
Гематокрит, HCT				%			10.60 ± 0.6
				L/L			50.8 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.5 ± 0.1
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			94.0 ± 12.0
				fmol			31.5 ± 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			12.3 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			44.2 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			420 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			15.4 ± 3.0
							0.25 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			34.57 ± 27.65
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.23 ± 6.58

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

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ОБТК Старостенко

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMH-200	Комплект	3	Серия	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	18.02.2023
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			12.80 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			56.5 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.57 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			31.5 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.32 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			8.5 ± 8.5
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.09 ± 0.09
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			3.5 ± 3.5
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.04 ± 0.04
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			3.5 ± 3.5
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			7.25 ± 1.90
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.05 ± 1.90
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.10 ± 1.10
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.45 ± 0.45
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.45 ± 0.45
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.45 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.3 ± 1.0
				g/L			173 ± 10
				mmol/L			10.70 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			52.9 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.0 ± 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			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			52.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			380 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.28 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			40.00 ± 32.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			10.60 ± 8.48
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	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.02.2023
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 ⁹ /L			11.30 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			37.0 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.37 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			50.2 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.50 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			7.9 ± 7.9
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.08 ± 0.079
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			7.9 ± 7.9
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			0.08 ± 0.08
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			90.0 ± 15.0
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			0.90 ± 0.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			4.20 ± 2.25
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			5.65 ± 2.25
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.90 ± 0.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.90 ± 0.90
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			10.15 ± 1.70
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			5.50 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/L			17.1 ± 1.0
Концентрация гемоглобина, HGB				mmol/L			171 ± 10
Гематокрит, HCT				%			10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				L/L			50.7 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.51 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			92.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				fmol			31.1 ± 7.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				g/dL			1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/L			33.5 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				mmol/L			335 ± 70
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				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			44.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			330 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.4 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.24 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L			1.20 ± 0.96
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			8.80 ± 7.04
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 флуоресценции, LFR				%			80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR				%			15.0 ± 15.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, 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 стандартное 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	22333	Дата выпуска	18.11.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.02.2023	
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 ⁹ /L				12.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				40.0 ± 20.0
								0.40 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				41.6 ± 15.0
								0.42 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				7.3 ± 7.3
								0.07 ± 0.07
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				9.5 ± 9.5
								0.10 ± 0.10
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				5.3 ± 5.3
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				5.05 ± 2.55
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				5.25 ± 1.90
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				0.90 ± 0.90
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.20 ± 1.20
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.45 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.2 ± 1.0
				g/L				172 ± 10
				mmol/L				10.70 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				50.8 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				93.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.6 ± 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				%				13.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				44.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				335 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.26 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.20 ± 6.56
--	---	--	--	-------------

*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 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	22333	Дата выпуска	18.11.2022	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	18.02.2023	
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 ⁹ /L				10.55 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				38.8 ± 20.0
								0.39 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				44.9 ± 20.0
								0.45 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				12.5 ± 12.5
								0.13 ± 0.13
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				9.3 ± 9.3
								0.09 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.9 ± 4.9
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				4.10 ± 2.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				4.75 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.30 ± 1.30
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.00 ± 1.00
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.1 ± 1.0
				g/L				171 ± 10
				mmol/L				10.6 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				44.7 ± 10.0
				L/L				0.45 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				89.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				34.2 ± 7.0
				fmol				2.10 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				38.5 ± 7.0
				g/L				385 ± 70
				mmol/L				23.9 ± 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				300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.23 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.90 ± 4.45
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L			0.21 ± 0.21
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%			0.30 ± 0.30
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L			1.00 ± 0.70
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%			8.80 ± 7.04
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%			2.83 ± 2.83
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L			15.20 ± 15.20
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			20.0 ± 20.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg			33.1 ± 16.6

*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» обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению набора
Электронную версию паспорта качества 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	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	18.02.2023
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				$10^9/L$			13.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			47.4 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			50.2 ± 20.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.50 ± 0.20
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			7.7 ± 7.7
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			14.0 ± 14.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.14 ± 0.14
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.3 ± 4.3
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$			6.20 ± 2.60
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			6.60 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			1.00 ± 1.00
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			1.85 ± 1.85
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.40 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.8 ± 1.0
				g/L			168 ± 10
				mmol/L			10.4 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			48.5 ± 10.0
				L/L			0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			90.1 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.1 ± 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				%			13.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			44.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.23 ± 0.10

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

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	%			8.00 ± 4.00
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	$10^9/L$			0.90 ± 0.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%			6.60 ± 6.60
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%			2.3000 ± 2.3000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	$10^9/L$			0.01 ± 0.01
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			3.8 ± 3.8
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			96.4 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			20.0 ± 20.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg			30.1 ± 15.1

*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 ознакомьтесь 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

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	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.02.2023
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 ⁹ /L			12.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			28.3 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			60.2 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.60 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			9.0 ± 9.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.09 ± 0.09
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			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			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.05 ± 0.05
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.1 ± 1.0
				g/L			171 ± 10
				mmol/L			10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.3 ± 10.0
				L/L			0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			92.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.4 ± 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			51.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			390 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			14.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.39 ± 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 СС.ГК



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	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	18.02.2023
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				$10^9/L$			12.55 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			57.4 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			31.9 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			8.2 ± 8.2
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.08 ± 0.08
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			5.9 ± 5.9
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.06 ± 0.06
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			2.5 ± 2.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				$10^9/L$			0.03 ± 0.03
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			7.20 ± 1.90
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			4.00 ± 1.90
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			1.05 ± 1.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.30 ± 0.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.8 ± 1.0
				g/L			168 ± 10
				mmol/L			10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.4 ± 10.0
				L/L			0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			93.6 ± 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			34.0 ± 7.0
				g/L			340 ± 70
				mmol/L			21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			11.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			40.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			340 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			13.5 ± 5.0
Тромбокрит, PCT				%			0.27 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	$10^9/L$			36.50 ± 29.20
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			10.70 ± 8.56

*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 СС.ГК



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	22333	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.02.2023
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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				$10^9/L$			12.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			49.0 ± 15.0
							0.49 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			33.4 ± 15.0
							0.33 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			12.3 ± 9.0
							0.12 ± 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				$10^9/L$			6.20 ± 1.90
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				$10^9/L$			4.25 ± 1.90
Абс. кол-во моноцитов, Mon				$10^9/L$			1.55 ± 1.15
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				$10^9/L$			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				$10^9/L$			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				$10^{12}/L$			5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.1 ± 1.0
				g/L			171 ± 10
				mmol/L			10.6 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.2 ± 10.0
				L/L			0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			93.8 ± 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			34.0 ± 7.0
				g/L			340 ± 70
				mmol/L			21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			35.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				$10^9/L$			445 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.32 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, P_LCR	%			12.20 ± 9.76
Абс. кол-во больших тромбоцитов, P_LCC	$10^9/L$			54.20 ± 43.36
Относ. кол-во атипичных лимфоцитов, ALY%	%			1.10 ± 1.10
Абс. кол-во атипичных лимфоцитов, ALY#	$10^9/L$			5.60 ± 4.48
Относ. кол-во больших незрелых клеток, LIC%	%			3.90 ± 3.90
Абс. кол-во больших незрелых клеток, LIC#	$10^9/L$			0.50 ± 0.40
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC%	%			44.10 ± 35.28
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC#	$10^9/L$			5.60 ± 4.48



*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 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.С. Старостенко