

ПАСПОРТ № 22251

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:	22251	Кол-во наборов:	56
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
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	22251п	11.2022	03.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Норма»					
	Должен содержать				Результат	
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	4,0 - 10,0				5.65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	3,50 - 5,50				4.16	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	100 - 300				153	

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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	5.65 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	54.5 ± 15.0			
				0.55 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	32.6 ± 15.0			
				0.33 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	9.4 ± 9.0			
				0.09 ± 0.09			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.5 ± 4.5			
				0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	66.3 ± 9.0			
				0.66 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	3.10 ± 0.85			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.85 ± 0.85			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.55 ± 0.50			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	3.75 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	4.15 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	12.4 ± 1.0			
			g/L	124 ± 10			
			mmol/L	7.7 ± 0.6			
Гематокрит, HCT			%	37.1 ± 10.0			
			L/L	0.37 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	89.4 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.9 ± 7.0			
			fmol	1.9 ± 0.4			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.5 ± 7.0			
			g/L	335 ± 70			
			mmol/L	21 ± 4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	12.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	48.1 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	155 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.2 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.120 ± 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	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	5.80 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	37.7 ± 15.0		
					0.38 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	35.7 ± 15.0		
					0.36 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	26.4 ± 9.0		
					0.26 ± 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	2.20 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.05 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.55 ± 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	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.5 ± 1.0		
				g/L	125 ± 10		
				mmol/L	7.80 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.9 ± 10.0		
				L/L	0.38 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	90.3 ± 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	33.0 ± 7.0		
				g/L	330 ± 70		
				mmol/L	20.5 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	52.8 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	160 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.9 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.3 ± 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	33.02 ± 26.41		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	20.38 ± 16.30		



*Аттест на значение 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 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	22251	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:				Mindray BC-5800			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	5.80 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	44.0 ± 15.0		
					0.44 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	41.1 ± 15.0		
					0.41 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	10.6 ± 9.0		
					0.11 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5		
					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	2.55 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.40 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.5 ± 1.0		
				g/L	125 ± 10		
				mmol/L	7.80 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	38.2 ± 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				%	12.6 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	150 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.5 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.2 ± 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	27.12 ± 21.69		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	17.84 ± 14.27		

*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	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L			5.65 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%			71.0 ± 15.0	
						0.71 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%			20.0 ± 15.0	
						0.20 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%			8.2 ± 8.2	
						0.08 ± 0.08	
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			4.00 ± 0.85	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L			1.15 ± 0.85	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L			0.45 ± 0.45	
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			4.20 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL			12.7 ± 1.0	
			g/L			127 ± 10	
			mmol/L			7.90 ± 0.60	
Гематокрит, HCT			%			39.1 ± 10.0	
			L/L			0.4 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL			93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg			30.2 ± 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			%			14.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL			48.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L			145 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL			8.7 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL			16.1 ± 3.0	
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		26.20 ± 20.96
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		17.90 ± 14.32
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!

Электронно-серийно дан по адресу: www.medica-n.ru. Возможно 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	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	5.35 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	48.4 ± 20.0		
					0.48 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	40.5 ± 20.0		
					0.41 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.5 ± 9.0		
					0.10 ± 0.090		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	9.5 ± 9.0		
					0.10 ± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	84.8 ± 15.0		
					0.85 ± 0.15		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.60 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.15 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	4.55 ± 0.80		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.2 ± 1.0		
				g/L	122 ± 10		
				mmol/L	7.60 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.0 ± 10.0		
				L/L	0.37 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.1 ± 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	33.0 ± 7.0		
				g/L	330 ± 70		
				mmol/L	20.5 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	13.3 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	150 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.3 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	8.4 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.12 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.64		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%	11.60 ± 9.28		
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	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	5.50 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	57.5 ± 20.0		
					0.58 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	22.2 ± 20.0		
					0.22 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.6 ± 7.6		
					0.08 ± 0.076		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	12.6 ± 9.0		
					0.13 ± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	6.5 ± 6.5		
					0.07 ± 0.07		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.15 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.20 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.5 ± 1.0		
				g/L	125 ± 10		
				mmol/L	7.80 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.6 ± 10.0		
				L/L	0.38 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.5 ± 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	33.0 ± 7.0		
				g/L	330 ± 70		
				mmol/L	20.5 ± 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	40.9 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	150 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.8 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	8.5 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.13 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	13.10 ± 10.48		



*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	22251	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 series			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	5.20 ± 2.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	50.9 ± 20.0		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	22.1 ± 20.0		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	22.1 ± 22.1		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	8.7 ± 8.7		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	2.9 ± 2.9		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.65 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.15 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.15 ± 1.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.45		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.00 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.4 ± 1.0		
				g/L	124 ± 10		
				mmol/L	7.7 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	34.3 ± 10.0		
				L/L	0.34 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.7 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	31.0 ± 7.0		
				fmol	2.00 ± 0.00		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	36.0 ± 7.0		
				g/L	360 ± 70		
				mmol/L	22.4 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	13.6 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.6 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	130 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.8 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	8.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.11 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	15.70 ± 7.85		
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC				%	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%	10.10 ± 8.08		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%%	2.63 ± 2.63		
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L	10.90 ± 10.90		
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	33.4 ± 16.7		

*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.С. Горostenko

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	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	5.45 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	53.8 ± 20.0		
					0.54 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	29.7 ± 20.0		
					0.30 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	8.7 ± 8.7		
					0.09 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	7.3 ± 7.3		
					0.07 ± 0.07		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.9 ± 4.9		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.95 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.60 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.45		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.15 ± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.3 ± 1.0		
				g/L	123 ± 10		
				mmol/L	7.6 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	35.8 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.8 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.7 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 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	42.4 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	130 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.9 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	8.1 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.12 ± 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				%	14.90 ± 7.45		
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%	7.10 ± 7.10		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%%	2.2500 ± 2.2500		
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L	0.01 ± 0.01		
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF				%	3.2 ± 3.2		
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR				%	97.0 ± 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	27.4 ± 13.7		

*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	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	5.60 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	39.1 ± 15.0		
					0.39 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	50.8 ± 15.0		
					0.51 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	8.3 ± 8.3		
					0.08 ± 0.08		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.20 ± 0.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.85 ± 0.85		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.45		
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	4.15 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.4 ± 1.0		
				g/L	124 ± 10		
				mmol/L	7.70 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.2 ± 10.0		
				L/L	0.37 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.7 ± 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				%	14.3 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.9 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	160 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	18.5 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.16 ± 0.16		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	20.60 ± 16.48		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	32.60 ± 26.08		



*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. Барыстенко

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	22251	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	5.30 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	51.8 ± 15.0		
					0.52 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	25.8 ± 15.0		
					0.26 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.9 ± 9.0		
					0.13 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	10.5 ± 9.0		
					0.11 ± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.75 ± 0.80		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.35 ± 0.80		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.55 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.4 ± 1.0		
				g/L	124 ± 10		
				mmol/L	7.70 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	35.9 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	84.5 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.7 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 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				%	11.7 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	38.7 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	145 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	9.5 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.9 ± 5.0		
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	22.60 ± 18.08		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	15.70 ± 12.56		

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

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



Сотрудник ОБИТ Старостенко