

ПАСПОРТ № 23402

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMS-600	Комплект 4	Номер серии:	23402	Кол-во наборов:	8
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	20.01.2023	Срок годности:	20.04.2023
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 - Низкий»	23402l	01.2023	05.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	23402n	01.2023	05.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	23402h	01.2023	05.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»		«Гематрол 5D - Норма»		«Гематрол 5D - Высокий»	
	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	2,0 - 4,0	3.95	4,0 - 10,0	7.4	12,0 - 20,0	16.08
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	2.86	3,50 - 5,50	4.08	4,50 - 6,00	5.34
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	77	100 - 300	167	300 - 600	419

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

20.01.2023



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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.04.2023
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			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.95 ± 1.00	7.40 ± 2.00	16.10 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	72.8 ± 15.0	60.5 ± 15.0	67.8 ± 15.0		
			0.73 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.68 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	18.2 ± 15.0	32.4 ± 15.0	16.5 ± 15.0		
			0.18 ± 0.15	0.32 ± 0.15	0.17 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	12.0 ± 9.0		
			0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.12 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	6.4 ± 6.4	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5		
			0.06 ± 0.06	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	59.9 ± 9.0	63.8 ± 9.0	76.0 ± 9.0		
			0.60 ± 0.09	0.64 ± 0.09	0.76 ± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	2.90 ± 0.60	4.50 ± 1.10	10.90 ± 2.40		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.70 ± 0.60	2.40 ± 1.10	2.65 ± 2.40		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	1.95 ± 1.45		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	2.35 ± 0.35	4.70 ± 0.65	12.25 ± 1.45		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.85 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.35 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.8 ± 1.0	12.0 ± 1.0	17.4 ± 1.0		
		g/L	78 ± 10	120 ± 10	174 ± 10		
		mmol/L	4.8 ± 0.6	7.5 ± 0.6	10.8 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	22.8 ± 7.5	35.8 ± 10.0	50.0 ± 10.0		
		L/L	0.23 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.50 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.0 ± 12.0	87.2 ± 12.0	93.4 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.4 ± 7.0	29.3 ± 7.0	32.5 ± 7.0		
		fmol	1.7 ± 0.4	1.8 ± 0.4	2.0 ± 0.4		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0		
		g/L	340 ± 70	335 ± 70	350 ± 70		
		mmol/L	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.6 ± 5.0	13.0 ± 5.0	12.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.8 ± 10.0	47.6 ± 10.0	48.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	77 ± 35	165 ± 55	420 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.2 ± 3.0	5.8 ± 3.0	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.4 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.6 ± 3.0		
Тромбоцит, PCT		%	0.060 ± 0.060	0.100 ± 0.080	0.270 ± 0.100		

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23402	Дата выпуска	20.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.04.2023	
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	3.95 ± 1.00	7.30 ± 2.00	16.45 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	36.2 ± 15.0	25.9 ± 15.0	54.4 ± 15.0	
					0.36 ± 0.15	0.26 ± 0.15	0.54 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	26.0 ± 15.0	42.8 ± 15.0	18.6 ± 15.0	
					0.26 ± 0.15	0.43 ± 0.15	0.19 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	37.3 ± 9.0	31.2 ± 9.0	26.9 ± 9.0	
					0.37 ± 0.09	0.31 ± 0.09	0.27 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	
					0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.45 ± 0.60	1.90 ± 1.10	8.95 ± 2.45	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.05 ± 0.60	3.10 ± 1.10	3.05 ± 2.45	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.45 ± 0.35	2.25 ± 0.65	4.40 ± 1.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.95 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.0 ± 1.0	12.2 ± 1.0	17.1 ± 1.0	
				g/L	80 ± 10	122 ± 10	171 ± 10	
				mmol/L	5.0 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	24.4 ± 7.5	37.8 ± 10.0	52.4 ± 10.0	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	82.8 ± 12.0	91.2 ± 12.0	98.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.1 ± 7.0	29.4 ± 7.0	32.3 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	325 ± 70	325 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.9 ± 5.0	15.9 ± 5.0	14.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	50.4 ± 10.0	52.3 ± 10.0	53.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	88 ± 35	190 ± 55	500 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.1 ± 3.0	6.4 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.4 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.9 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.07 ± 0.07	0.12 ± 0.08	0.35 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	13.07 ± 10.45	14.57 ± 11.66	50.45 ± 40.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	14.85 ± 11.88	7.75 ± 6.20	10.07 ± 8.06

*Аттестованные значения приведены в виде $X \pm N$, где X – 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 сможете 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23402	Дата выпуска	20.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.04.2023	
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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	4.10 ± 1.00	7.20 ± 2.00	16.60 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	76.7 ± 15.0	69.6 ± 15.0	81.4 ± 15.0	
					0.77 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.81 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	13.6 ± 13.6	23.2 ± 15.0	13.6 ± 13.6	
					0.14 ± 0.14	0.23 ± 0.15	0.14 ± 0.14	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.3 ± 9.0	6.2 ± 6.2	4.8 ± 4.8	
					0.09 ± 0.09	0.06 ± 0.06	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5	
					0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5	
					0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	3.15 ± 0.60	5.00 ± 1.10	13.50 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.55 ± 0.55	1.65 ± 1.10	2.25 ± 2.25	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.35	0.45 ± 0.45	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.95 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.25 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.1 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.0 ± 1.0	
				g/L	81 ± 10	123 ± 10	170 ± 10	
				mmol/L	5.0 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	24.2 ± 7.5	36.9 ± 10.0	51.5 ± 10.0	
				L/L	0.2 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	82.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0	98.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.5 ± 7.0	30.0 ± 7.0	32.4 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.0 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	335 ± 70	330 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.5 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.1 ± 5.0	14.3 ± 5.0	13.7 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.2 ± 10.0	46.1 ± 10.0	48.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	84 ± 35	150 ± 55	430 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.8 ± 3.0	6.3 ± 3.0	7.2 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.3 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.07 ± 0.07	0.09 ± 0.08	0.31 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	10.40 ± 8.32	9.30 ± 7.44	39.50 ± 31.60
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	12.40 ± 9.92	6.20 ± 4.96	9.20 ± 7.36
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д	н/д	н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	н/д	н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	н/д	н/д	н/д
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ¹² /L	н/д	н/д	н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	н/д	н/д	н/д
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	н/д	н/д	н/д

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.04.2023
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				Низкая патология		Высокая патология	
				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D		10 ⁹ /L	3.85 ± 1.0	6.65 ± 2.0	14.35 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	62.2 ± 20.0	49.3 ± 20.0	67.1 ± 20.0		
			0.62 ± 0.20	0.49 ± 0.20	0.67 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	24.1 ± 20.0	39.4 ± 20.0	19.1 ± 19.1		
			0.24 ± 0.20	0.39 ± 0.20	0.19 ± 0.19		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	8.0 ± 8.0	9.9 ± 9.0	13.0 ± 9.0		
			0.08 ± 0.080	0.10 ± 0.090	0.13 ± 0.090		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	11.6 ± 9.0	9.9 ± 9.0	13.0 ± 9.0		
			0.12 ± 0.09	0.10 ± 0.09	0.13 ± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	86.3 ± 15.0	98.0 ± 15.0	87.5 ± 15.0		
			0.86 ± 0.15	0.98 ± 0.15	0.88 ± 0.15		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	2.40 ± 0.75	3.30 ± 1.35	9.65 ± 2.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.95 ± 0.75	2.60 ± 1.35	2.75 ± 2.75		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.60	1.85 ± 1.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.45 ± 0.35	0.65 ± 0.60	1.85 ± 1.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	3.30 ± 0.60	6.50 ± 1.00	12.55 ± 2.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.25 ± 0.45	5.40 ± 0.60		
			7.8 ± 1.0	12.0 ± 1.0	16.8 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	78 ± 10	120 ± 10	168 ± 10		
		mmol/L	4.8 ± 0.60	7.50 ± 0.60	10.40 ± 0.6		
		%	24.5 ± 7.5	36.8 ± 10.0	50.9 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.25 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.51 ± 0.10		
		fl	78.9 ± 12.0	86.5 ± 12.0	94.2 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	25.2 ± 7.0	28.2 ± 7.0	31.1 ± 7.0		
		fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	32.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	33.0 ± 7.0		
		g/L	320 ± 70	325 ± 70	330 ± 70		
		mmol/L	19.9 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.5 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		%	14.6 ± 5.0	13.9 ± 5.0	13.1 ± 5.0		
		fl	42.3 ± 10.0	42.3 ± 10.0	42.8 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.6 ± 5.0	13.9 ± 5.0	13.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fl	42.3 ± 10.0	42.3 ± 10.0	42.8 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	89 ± 35	170 ± 55	435 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fl	7.5 ± 3.0	6.7 ± 3.0	7.3 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fl	7.1 ± 3.0	5.8 ± 3.0	7.4 ± 3.0		
Тромбоцит, PCT		%	0.07 ± 0.07	0.11 ± 0.08	0.32 ± 0.10		

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.56	1.00 ± 0.80	2.60 ± 2.08		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	14.40 ± 11.52	12.40 ± 9.92	16.00 ± 12.80		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	5.00 ± 5.00	6.00 ± 6.00	7.00 ± 7.00		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	10.00 ± 10.00	20.00 ± 20.00	30.00 ± 30.00		
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0		
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	15.0 ± 15.0	15.0 ± 15.0	15.0 ± 15.0		
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0		
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23402	Дата выпуска	20.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.04.2023	
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	4.00 ± 1.0	7.40 ± 2.0	16.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	55.6 ± 20.0	49.6 ± 20.0	55.1 ± 20.0	
					0.56 ± 0.20	0.50 ± 0.20	0.55 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	20.8 ± 20.0	33.2 ± 20.0	21.3 ± 15.0	
					0.21 ± 0.20	0.33 ± 0.20	0.21 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	10.9 ± 9.0	5.7 ± 5.7	5.8 ± 5.8	
					0.11 ± 0.090	0.06 ± 0.057	0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	11.9 ± 9.0	10.7 ± 9.0	12.8 ± 12.8	
					0.12 ± 0.09	0.11 ± 0.09	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	6.8 ± 6.8	6.2 ± 6.2	7.9 ± 7.9	
					0.07 ± 0.07	0.06 ± 0.06	0.08 ± 0.08	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.20 ± 0.80	3.65 ± 1.50	9.10 ± 3.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.85 ± 0.80	2.45 ± 1.50	3.50 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.35	0.40 ± 0.40	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.35	0.80 ± 0.65	2.10 ± 2.10	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.45 ± 0.45	1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.95 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.35 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.9 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.4 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	123 ± 10	174 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.80 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.6 ± 7.5	36.2 ± 10.0	50.4 ± 10.0	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	80.0 ± 12.0	87.3 ± 12.0	94.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.8 ± 7.0	29.6 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.5 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	340 ± 70	345 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.6 ± 5.0	13.8 ± 5.0	13.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	42.5 ± 10.0	42.5 ± 10.0	43.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	87 ± 35	145 ± 55	370 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.8 ± 3.0	7.1 ± 3.0	8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	7.6 ± 3.0	5.8 ± 3.0	7.2 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.07 ± 0.07	0.10 ± 0.08	0.30 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	8.50 ± 6.80	5.30 ± 4.24	8.70 ± 6.96	



*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23402	Дата выпуска	20.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.04.2023	
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	3.60 ± 1.0	6.35 ± 2.0	14.85 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	63.3 ± 20.0	48.8 ± 20.0	63.6 ± 20.0			
			0.63 ± 0.20	0.49 ± 0.20	0.64 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	15.2 ± 15.2	31.5 ± 20.0	22.9 ± 20.0			
			0.15 ± 0.15	0.32 ± 0.20	0.23 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	16.1 ± 16.1	12.9 ± 12.9	10.0 ± 10.0			
			0.16 ± 0.16	0.13 ± 0.13	0.10 ± 0.10			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	13.3 ± 13.3	8.3 ± 8.3	13.3 ± 13.3			
			0.13 ± 0.13	0.08 ± 0.08	0.13 ± 0.13			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	4.80 ± 4.8	4.8 ± 4.8	4.6 ± 4.6			
			0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	2.30 ± 0.70	3.10 ± 1.25	9.45 ± 2.95			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.55 ± 0.55	2.00 ± 1.25	3.40 ± 2.95			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	0.80 ± 0.80	1.50 ± 1.50			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	0.55 ± 0.55	2.00 ± 2.00			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.00 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.00 ± 1.0	12.4 ± 1.0	17.3 ± 1.0			
		g/L	80 ± 10	124 ± 10	173 ± 10			
		mmol/L	5.0 ± 0.6	7.7 ± 0.6	10.8 ± 0.6			
Гематокрит, HCT		%	23.3 ± 7.5	34.0 ± 10.0	45.7 ± 10.0			
		L/L	0.23 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.46 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.7 ± 12.0	85.0 ± 12.0	91.4 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.7 ± 7.0	31.0 ± 7.0	34.7 ± 7.0			
		fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.20 ± 0.40			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.5 ± 7.0	36.5 ± 7.0	38.0 ± 7.0			
		g/L	345 ± 70	365 ± 70	380 ± 70			
		mmol/L	21.4 ± 4.3	22.7 ± 4.3	23.6 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.8 ± 5.0	13.8 ± 5.0	12.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	42.5 ± 10.0	41.8 ± 10.0	42.1 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	66 ± 35	115 ± 55	350 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.7 ± 3.0	7.6 ± 3.0	7.6 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	7.9 ± 3.0	6.3 ± 3.0	7.1 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT		%	0.06 ± 0.06	0.09 ± 0.08	0.27 ± 0.10			

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	14.40 ± 7.20	8.50 ± 4.25	8.30 ± 4.15
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.21 ± 0.21	0.20 ± 0.20	0.30 ± 0.30
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	0.40 ± 0.40	0.30 ± 0.30	0.80 ± 0.80
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.40	0.80 ± 0.50	2.20 ± 1.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	13.00 ± 10.40	10.40 ± 8.32	14.40 ± 11.52
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	2.50 ± 2.50	3.27 ± 3.27	2.93 ± 2.93
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	5.60 ± 5.60	13.30 ± 13.30	15.50 ± 15.50
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	30.3 ± 15.2	32.9 ± 16.5	23.1 ± 11.6

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием наборов 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 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23402	Дата выпуска	20.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	20.04.2023	
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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D		10 ⁹ /L	3.85 ± 1.00	6.75 ± 2.00	15.40 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	55.7 ± 20.0	49.7 ± 20.0	57.7 ± 20.0			
			0.56 ± 0.20	0.50 ± 0.20	0.58 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	31.9 ± 20.0	39.8 ± 20.0	43.0 ± 20.0			
			0.32 ± 0.20	0.40 ± 0.20	0.43 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.1 ± 4.1	2.8 ± 2.8	4.4 ± 4.4			
			0.04 ± 0.04	0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	7.4 ± 7.4	6.7 ± 6.7	15.7 ± 15.7			
			0.07 ± 0.07	0.07 ± 0.07	0.16 ± 0.16			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	5.2 ± 5.2	4.9 ± 4.9	5.4 ± 5.4			
			0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	2.15 ± 0.75	3.35 ± 1.35	8.90 ± 3.10			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.25 ± 0.75	2.70 ± 1.35	6.60 ± 3.10			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.20 ± 0.20	0.70 ± 0.70			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.45 ± 0.45	2.40 ± 2.40			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	0.85 ± 0.85			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.85 ± 0.30	4.05 ± 0.30	5.30 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.80 ± 1.0	12.1 ± 1.0	16.9 ± 1.0			
		g/L	78 ± 10	121 ± 10	169 ± 10			
		mmol/L	4.8 ± 0.6	7.5 ± 0.6	10.5 ± 0.6			
Гематокрит, HCT		%	22.4 ± 7.5	34.6 ± 10.0	48.5 ± 10.0			
		L/L	0.22 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.1 ± 12.0	85.8 ± 12.0	91.7 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.2 ± 7.0	29.9 ± 7.0	31.9 ± 7.0			
		fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
		g/L	350 ± 70	350 ± 70	350 ± 70			
		mmol/L	21.7 ± 4.3	21.7 ± 4.3	21.7 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.2 ± 5.0	14.1 ± 5.0	12.9 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	42.9 ± 10.0	43.1 ± 10.0	42.4 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	64 ± 35	110 ± 55	325 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.1 ± 3.0	7.5 ± 3.0	7.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	7.1 ± 3.0	5.6 ± 3.0	6.8 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT		%	0.05 ± 0.05	0.08 ± 0.08	0.25 ± 0.10			

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

Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%	10.00 ± 10.00	8.50 ± 8.50	7.00 ± 7.00
Относ. кол-во макроэритроцитов, Macro R	%	3.50 ± 3.50	4.50 ± 4.50	5.00 ± 5.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.10 ± 4.55	7.20 ± 3.60	8.70 ± 4.35
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.20	0.40 ± 0.30	1.30 ± 0.90
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	7.50 ± 7.50	6.60 ± 6.60	8.40 ± 8.40
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	1.7500 ± 1.7500	2.5000 ± 2.5000	3.1000 ± 3.1000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	0.01 ± 0.01	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	2.1 ± 2.1	1.7 ± 1.7	3.8 ± 3.8
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	98.2 ± 20.0	98.5 ± 20.0	96.5 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Эквивалент ретикулоцитов в ретикулоцитах, RET-He	pg	27.1 ± 13.6	29.1 ± 14.6	29.5 ± 14.8

*Аттестованные значения приведены в столбце N – 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. Сидоренко