

ПАСПОРТ № 23404

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:	23404	Кол-во наборов:	3
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»	23404i	01.2023	05.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	23404n	01.2023	05.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	23404h	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	3.02	4,0 - 10,0	7.43	12,0 - 20,0	16.08
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	2.91	3,50 - 5,50	4.56	4,50 - 6,00	5.34
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	80	100 - 300	184	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	23404	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	3.00 ± 1.00	7.45 ± 2.00	16.10 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	35.1 ± 15.0	48.5 ± 15.0	67.8 ± 15.0		
			0.35 ± 0.15	0.49 ± 0.15	0.68 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	55.6 ± 15.0	40.7 ± 15.0	16.5 ± 15.0		
			0.56 ± 0.15	0.41 ± 0.15	0.17 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	5.6 ± 5.6	5.8 ± 5.8	12.0 ± 9.0		
			0.06 ± 0.06	0.06 ± 0.06	0.12 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	4.5 ± 4.5	5.0 ± 5.0	4.5 ± 4.5		
			0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	42.0 ± 9.0	64.1 ± 9.0	76.0 ± 9.0		
			0.42 ± 0.09	0.64 ± 0.09	0.76 ± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.05 ± 0.45	3.60 ± 1.10	10.90 ± 2.40		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.65 ± 0.45	3.05 ± 1.10	2.65 ± 2.40		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.45 ± 0.45	1.95 ± 1.45		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	1.25 ± 0.25	4.80 ± 0.65	12.25 ± 1.45		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	4.55 ± 0.45	5.35 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.9 ± 1.0	13.6 ± 1.0	17.4 ± 1.0		
		g/L	79 ± 10	136 ± 10	174 ± 10		
		mmol/L	4.9 ± 0.6	8.4 ± 0.6	10.8 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	23.5 ± 7.5	41.2 ± 10.0	50.0 ± 10.0		
		L/L	0.24 ± 0.08	0.41 ± 0.10	0.50 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.0 ± 12.0	90.6 ± 12.0	93.4 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.2 ± 7.0	29.9 ± 7.0	32.5 ± 7.0		
		fmol	1.7 ± 0.4	1.9 ± 0.4	2.0 ± 0.4		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.5 ± 7.0	33.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0		
		g/L	335 ± 70	330 ± 70	350 ± 70		
		mmol/L	20.8 ± 4.3	20.5 ± 4.3	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.6 ± 5.0	13.3 ± 5.0	12.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	46.5 ± 10.0	50.4 ± 10.0	48.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	80 ± 35	185 ± 55	420 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.2 ± 3.0	5.8 ± 3.0	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.8 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.6 ± 3.0		
Тромбоцит, PCT		%	0.050 ± 0.050	0.110 ± 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	23404	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	2.90 ± 1.00	7.20 ± 2.00	16.45 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	13.0 ± 13.0	27.1 ± 15.0	54.4 ± 15.0	
					0.13 ± 0.13	0.27 ± 0.15	0.54 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	60.0 ± 15.0	42.9 ± 15.0	18.6 ± 15.0	
					0.60 ± 0.15	0.43 ± 0.15	0.19 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	26.8 ± 9.0	30.0 ± 9.0	26.9 ± 9.0	
					0.27 ± 0.09	0.30 ± 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	0.40 ± 0.40	1.95 ± 1.10	8.95 ± 2.45	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.75 ± 0.45	3.10 ± 1.10	3.05 ± 2.45	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.25	2.15 ± 0.65	4.40 ± 1.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.55 ± 0.45	5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.9 ± 1.0	13.7 ± 1.0	17.1 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	137 ± 10	171 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.60	8.50 ± 0.60	10.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	24.9 ± 7.5	41.9 ± 10.0	52.4 ± 10.0	
				L/L	0.25 ± 0.08	0.42 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	83.0 ± 12.0	92.1 ± 12.0	98.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.3 ± 7.0	30.1 ± 7.0	32.3 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	31.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				g/L	315 ± 70	325 ± 70	325 ± 70	
				mmol/L	19.6 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.6 ± 5.0	15.7 ± 5.0	14.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.6 ± 10.0	52.2 ± 10.0	53.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	86 ± 35	205 ± 55	500 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.9 ± 3.0	6.5 ± 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				%	0.06 ± 0.06	0.13 ± 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	8.55 ± 6.84	16.01 ± 12.81	50.45 ± 40.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.94 ± 7.95	7.85 ± 6.28	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	23404	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	2.85 ± 1.00	7.40 ± 2.00	16.60 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	48.4 ± 15.0	69.4 ± 15.0	81.4 ± 15.0	
					0.48 ± 0.15	0.69 ± 0.15	0.81 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	41.6 ± 15.0	23.0 ± 15.0	13.6 ± 13.6	
					0.42 ± 0.15	0.23 ± 0.15	0.14 ± 0.14	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.6 ± 9.0	6.4 ± 6.4	4.8 ± 4.8	
					0.10 ± 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	1.40 ± 0.45	5.15 ± 1.10	13.50 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.20 ± 0.45	1.70 ± 1.10	2.25 ± 2.25	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.45 ± 0.45	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.50 ± 0.45	5.25 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.2 ± 1.0	13.8 ± 1.0	17.0 ± 1.0	
				g/L	82 ± 10	138 ± 10	170 ± 10	
				mmol/L	5.1 ± 0.60	8.60 ± 0.60	10.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	24.9 ± 7.5	41.9 ± 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	83.0 ± 12.0	93.0 ± 12.0	98.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.3 ± 7.0	30.7 ± 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	33.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	330 ± 70	330 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	20.5 ± 4.3	20.5 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.8 ± 5.0	14.3 ± 5.0	13.7 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.1 ± 10.0	47.6 ± 10.0	48.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	71 ± 35	155 ± 55	430 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.7 ± 3.0	6.6 ± 3.0	7.2 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 3.0	15.3 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.10 ± 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	5.10 ± 4.08	10.20 ± 8.16	39.50 ± 31.60
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.20 ± 5.76	6.60 ± 5.28	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	23404	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	3.15 ± 1.0	6.90 ± 2.0	14.35 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	27.0 ± 20.0	47.8 ± 20.0	67.1 ± 20.0		
			0.27 ± 0.20	0.48 ± 0.20	0.67 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	58.2 ± 20.0	39.8 ± 20.0	19.1 ± 19.1		
			0.58 ± 0.20	0.40 ± 0.20	0.19 ± 0.19		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	12.3 ± 9.0	9.8 ± 9.0	13.0 ± 9.0		
			0.12 ± 0.090	0.10 ± 0.090	0.13 ± 0.090		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	5.3 ± 5.3	9.8 ± 9.0	13.0 ± 9.0		
			0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.09	0.13 ± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	35.6 ± 15.0	98.0 ± 15.0	87.5 ± 15.0		
			0.36 ± 0.15	0.98 ± 0.15	0.88 ± 0.15		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	0.85 ± 0.65	3.30 ± 1.40	9.65 ± 2.85		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.85 ± 0.65	2.75 ± 1.40	2.75 ± 2.75		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30	0.70 ± 0.60	1.85 ± 1.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.70 ± 0.60	1.85 ± 1.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.45	6.75 ± 1.05	12.55 ± 2.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.05 ± 0.30	4.60 ± 0.45	5.40 ± 0.60		
			7.9 ± 1.0	13.3 ± 1.0	16.8 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	79 ± 10	133 ± 10	168 ± 10		
		mmol/L	4.9 ± 0.60	8.30 ± 0.60	10.40 ± 0.6		
		%	24.2 ± 7.5	40.2 ± 10.0	50.9 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.24 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.51 ± 0.10		
		fL	79.5 ± 12.0	87.3 ± 12.0	94.2 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	25.9 ± 7.0	28.9 ± 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	32.5 ± 7.0	33.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0		
		g/L	325 ± 70	330 ± 70	330 ± 70		
		mmol/L	20.2 ± 4.3	20.5 ± 4.3	20.5 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		%	14.0 ± 5.0	13.6 ± 5.0	13.1 ± 5.0		
		fL	41.4 ± 10.0	42.8 ± 10.0	42.8 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.0 ± 5.0	13.6 ± 5.0	13.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	41.4 ± 10.0	42.8 ± 10.0	42.8 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	84 ± 35	175 ± 55	435 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.7 ± 3.0	6.8 ± 3.0	7.3 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	6.2 ± 3.0	6.8 ± 3.0	7.4 ± 3.0		
Тромбоцит, PCT		%	0.06 ± 0.06	0.12 ± 0.08	0.32 ± 0.10		

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.32	1.00 ± 0.80	2.60 ± 2.08		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	6.60 ± 5.28	11.40 ± 9.12	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	23404	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	2.90 ± 1.0	7.45 ± 2.0	16.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	27.5 ± 20.0	44.5 ± 20.0	55.1 ± 20.0	
					0.28 ± 0.20	0.45 ± 0.20	0.55 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	57.8 ± 20.0	40.1 ± 20.0	21.3 ± 15.0	
					0.58 ± 0.20	0.40 ± 0.20	0.21 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	8.1 ± 8.1	5.4 ± 5.4	5.8 ± 5.8	
					0.08 ± 0.081	0.05 ± 0.054	0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	6.2 ± 6.2	9.6 ± 9.0	12.8 ± 12.8	
					0.06 ± 0.06	0.10 ± 0.09	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	3.5 ± 3.5	5.3 ± 5.3	7.9 ± 7.9	
					0.04 ± 0.04	0.05 ± 0.05	0.08 ± 0.08	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.60	3.30 ± 1.50	9.10 ± 3.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.70 ± 0.60	3.00 ± 1.50	3.50 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.40 ± 0.40	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.70 ± 0.65	2.10 ± 2.10	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.40 ± 0.40	1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.55 ± 0.45	5.35 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.9 ± 1.0	13.7 ± 1.0	17.4 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	137 ± 10	174 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.60	8.50 ± 0.60	10.80 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	24.4 ± 7.5	40.3 ± 10.0	50.4 ± 10.0	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	81.5 ± 12.0	88.6 ± 12.0	94.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.3 ± 7.0	30.1 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.5 ± 7.0	
				g/L	325 ± 70	340 ± 70	345 ± 70	
				mmol/L	20.2 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.0 ± 5.0	13.5 ± 5.0	13.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	42.0 ± 10.0	42.6 ± 10.0	43.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	77 ± 35	145 ± 55	370 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.2 ± 3.0	7.2 ± 3.0	8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.0 ± 3.0	6.6 ± 3.0	7.2 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.10 ± 0.08	0.30 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	6.90 ± 5.52	5.40 ± 4.32	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	23404	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	2.85 ± 1.0	6.45 ± 2.0	14.85 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	36.9 ± 20.0	48.2 ± 20.0	63.6 ± 20.0	
					0.37 ± 0.20	0.48 ± 0.20	0.64 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	52.1 ± 20.0	32.4 ± 20.0	22.9 ± 20.0	
					0.52 ± 0.20	0.32 ± 0.20	0.23 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	15.2 ± 15.2	12.5 ± 12.5	10.0 ± 10.0	
					0.15 ± 0.15	0.13 ± 0.13	0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	13.3 ± 13.3	8.2 ± 8.2	13.3 ± 13.3	
					0.13 ± 0.13	0.08 ± 0.08	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.90 ± 4.9	4.9 ± 4.9	4.6 ± 4.6	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.05 ± 0.55	3.10 ± 1.30	9.45 ± 2.95	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.50 ± 0.55	2.10 ± 1.30	3.40 ± 2.95	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.45	0.80 ± 0.80	1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	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	7.90 ± 1.0	13.5 ± 1.0	17.3 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	135 ± 10	173 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.6	8.4 ± 0.6	10.8 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.5 ± 7.5	34.4 ± 10.0	45.7 ± 10.0	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.46 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.3 ± 12.0	86.0 ± 12.0	91.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.3 ± 7.0	33.8 ± 7.0	34.7 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	2.10 ± 0.40	2.20 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	39.0 ± 7.0	38.0 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	390 ± 70	380 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	24.2 ± 4.3	23.6 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.5 ± 5.0	13.7 ± 5.0	12.8 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.8 ± 10.0	42.2 ± 10.0	42.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	56 ± 35	130 ± 55	350 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.2 ± 3.0	7.5 ± 3.0	7.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.1 ± 3.0	6.6 ± 3.0	7.1 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.08	0.27 ± 0.10	

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	11.90 ± 5.95	7.00 ± 3.50	8.30 ± 4.15
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.22 ± 0.22	0.21 ± 0.21	0.30 ± 0.30
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	0.70 ± 0.70	0.40 ± 0.40	0.80 ± 0.80
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.20	13.30 ± 8.90	2.20 ± 1.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	6.00 ± 4.80	10.30 ± 8.24	14.40 ± 11.52
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	2.50 ± 2.50	2.50 ± 2.50	2.93 ± 2.93
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	4.60 ± 4.60	11.00 ± 11.00	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 ядросодержащих эритроцитов, RET-He	pg	31.6 ± 15.8	33.6 ± 16.8	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	23404	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	2.85 ± 1.00	6.70 ± 2.00	15.40 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	38.0 ± 20.0	50.4 ± 20.0	57.7 ± 20.0			
			0.38 ± 0.20	0.50 ± 0.20	0.58 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	54.0 ± 20.0	38.5 ± 20.0	43.0 ± 20.0			
			0.54 ± 0.20	0.39 ± 0.20	0.43 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	2.8 ± 2.8	2.8 ± 2.8	4.4 ± 4.4			
			0.03 ± 0.03	0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	4.5 ± 4.5	6.6 ± 6.6	15.7 ± 15.7			
			0.05 ± 0.05	0.07 ± 0.07	0.16 ± 0.16			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	3.6 ± 3.6	5.4 ± 5.4	5.4 ± 5.4			
			0.04 ± 0.04	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.55	3.40 ± 1.35	8.90 ± 3.10			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.55 ± 0.55	2.60 ± 1.35	6.60 ± 3.10			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.70 ± 0.70			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.45 ± 0.45	2.40 ± 2.40			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.35 ± 0.35	0.85 ± 0.85			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	4.45 ± 0.30	5.30 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.80 ± 1.0	13.3 ± 1.0	16.9 ± 1.0			
		g/L	78 ± 10	133 ± 10	169 ± 10			
		mmol/L	4.8 ± 0.6	8.3 ± 0.6	10.5 ± 0.6			
Гематокрит, HCT		%	22.7 ± 7.5	38.5 ± 10.0	48.5 ± 10.0			
		L/L	0.23 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.4 ± 12.0	86.3 ± 12.0	91.7 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0	29.8 ± 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	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
		g/L	345 ± 70	345 ± 70	350 ± 70			
		mmol/L	21.4 ± 4.3	21.4 ± 4.3	21.7 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.6 ± 5.0	13.7 ± 5.0	12.9 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	41.4 ± 10.0	42.0 ± 10.0	42.4 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	53 ± 35	120 ± 55	325 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.1 ± 3.0	7.7 ± 3.0	7.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	6.3 ± 3.0	6.0 ± 3.0	6.8 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT		%	0.04 ± 0.04	0.09 ± 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	%	10.80 ± 5.40	8.00 ± 4.00	8.70 ± 4.35
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.40 ± 0.30	1.30 ± 0.90
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	5.10 ± 5.10	6.70 ± 6.70	8.40 ± 8.40
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	1.1500 ± 1.1500	2.1500 ± 2.1500	3.1000 ± 3.1000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	0.00 ± 0.00	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	2.3 ± 2.3	0.3 ± 0.3	3.8 ± 3.8
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	98.0 ± 20.0	99.9 ± 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	28.3 ± 14.2	28.9 ± 14.5	29.5 ± 14.8

*Аттестованные значения приведены в столбцах X₁ и X₂ – 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