

ПАСПОРТ № 23405

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:	23405	Кол-во наборов:	131
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	27.01.2023	Срок годности:	27.04.2023
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»	23405l	01.2023	05.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	23405n	01.2023	05.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	23405h	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	3.67	4,0 - 10,0	8.47	12,0 - 20,0	16.77
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	2.88	3,50 - 5,50	4.09	4,50 - 6,00	5.29
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	74	100 - 300	176	300 - 600	454

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

27.01.2023



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	23405	Дата выпуска	27.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до		27.04.2023
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	3.65 ± 1.00		8.45 ± 2.00		16.75 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	74.5 ± 15.0		55.7 ± 15.0		36.9 ± 15.0	
			0.75 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	15.9 ± 15.0		38.5 ± 15.0		57.5 ± 15.0	
			0.16 ± 0.15		0.39 ± 0.15		0.58 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	8.2 ± 8.2		4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5	
			0.08 ± 0.08		0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05	
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		%	72.1 ± 9.0		63.2 ± 9.0		49.7 ± 9.0	
			0.72 ± 0.09		0.63 ± 0.09		0.50 ± 0.09	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	2.70 ± 0.55		4.70 ± 1.25		6.20 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.55		3.25 ± 1.25		9.65 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.40 ± 0.40		0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		0.40 ± 0.40		0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	2.65 ± 0.35		5.35 ± 0.75		8.30 ± 1.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.8 ± 1.0		12.3 ± 1.0		17.2 ± 1.0	
		g/L	78 ± 10		123 ± 10		172 ± 10	
		mmol/L	4.8 ± 0.6		7.6 ± 0.6		10.7 ± 0.6	
Гематокрит, HCT		%	22.4 ± 7.5		36.1 ± 10.0		50.7 ± 10.0	
		L/L	0.22 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.4 ± 12.0		88.0 ± 12.0		95.6 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.9 ± 7.0		30.0 ± 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	35.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
		g/L	350 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
		mmol/L	21.7 ± 4.3		21.1 ± 4.3		21.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.7 ± 5.0		12.8 ± 5.0		13.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	44.4 ± 10.0		47.1 ± 10.0		53.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	74 ± 35		175 ± 55		455 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		6.4 ± 3.0		5.8 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.4 ± 3.0		15.6 ± 3.0		15.4 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.110 ± 0.080		0.260 ± 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	23405	Дата выпуска	27.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.04.2023	
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	3.65 ± 1.00	8.50 ± 2.00	16.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	57.0 ± 15.0	23.4 ± 15.0	9.7 ± 9.7	
					0.57 ± 0.15	0.23 ± 0.15	0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	17.0 ± 15.0	44.9 ± 15.0	56.9 ± 15.0	
					0.17 ± 0.15	0.45 ± 0.15	0.57 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	26.0 ± 9.0	31.6 ± 9.0	33.5 ± 9.0	
					0.26 ± 0.09	0.32 ± 0.09	0.34 ± 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	2.10 ± 0.55	2.00 ± 1.30	1.60 ± 1.60	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.60 ± 0.55	3.80 ± 1.30	9.40 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.95 ± 0.35	2.70 ± 0.75	5.50 ± 1.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.40 ± 0.40	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.85 ± 0.30	4.05 ± 0.45	5.35 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.7 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.3 ± 1.0	
				g/L	77 ± 10	123 ± 10	173 ± 10	
				mmol/L	4.8 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	22.7 ± 7.5	36.6 ± 10.0	51.6 ± 10.0	
				L/L	0.23 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	79.8 ± 12.0	90.4 ± 12.0	96.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.0 ± 7.0	30.4 ± 7.0	32.3 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	340 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.6 ± 5.0	15.6 ± 5.0	16.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.4 ± 10.0	51.1 ± 10.0	57.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	76 ± 35	195 ± 55	475 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.8 ± 3.0	7.1 ± 3.0	6.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.7 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.14 ± 0.08	0.30 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	9.82 ± 7.86	20.07 ± 16.06	37.00 ± 29.60
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	12.92 ± 10.34	10.40 ± 8.32	7.79 ± 6.23

*Аттестованные значения приведены в виде $\bar{X} \pm N$ – 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 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	23405	Дата выпуска	27.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.04.2023	
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	3.65 ± 1.00	8.50 ± 2.00	16.65 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	81.7 ± 15.0	62.6 ± 15.0	43.6 ± 15.0	
					0.82 ± 0.15	0.63 ± 0.15	0.44 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	12.9 ± 12.9	27.2 ± 15.0	39.3 ± 15.0	
					0.13 ± 0.13	0.27 ± 0.15	0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.1 ± 5.1	9.5 ± 9.0	14.3 ± 9.0	
					0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.09	0.14 ± 0.09	
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	3.00 ± 0.55	5.30 ± 1.30	7.25 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.45	2.30 ± 1.30	6.55 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.80 ± 0.75	2.40 ± 1.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60	
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	12.6 ± 1.0	17.3 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	126 ± 10	173 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.60	7.80 ± 0.60	10.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.0 ± 7.5	37.8 ± 10.0	51.9 ± 10.0	
				L/L	0.2 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.0 ± 12.0	91.0 ± 12.0	97.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.8 ± 7.0	30.4 ± 7.0	32.3 ± 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	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.8 ± 5.0	14.2 ± 5.0	15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.5 ± 10.0	46.2 ± 10.0	51.6 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	71 ± 35	160 ± 55	380 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.3 ± 3.0	7.0 ± 3.0	6.7 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0	15.5 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.11 ± 0.08	0.25 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.50 ± 5.20	12.80 ± 10.24	29.30 ± 23.44
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.20 ± 7.36	8.00 ± 6.40	7.70 ± 6.16
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	23405	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.04.2023
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	3.20 ± 1.0	7.25 ± 2.0	14.40 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	69.8 ± 20.0	43.4 ± 20.0	32.1 ± 20.0		
			0.70 ± 0.20	0.43 ± 0.20	0.32 ± 0.20		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	16.8 ± 16.8	45.4 ± 20.0	57.4 ± 20.0		
			0.17 ± 0.17	0.45 ± 0.20	0.57 ± 0.20		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	7.2 ± 7.2	8.8 ± 8.8	6.9 ± 6.9		
			0.07 ± 0.072	0.09 ± 0.088	0.07 ± 0.069		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	12.4 ± 9.0	8.8 ± 8.8	6.9 ± 6.9		
			0.12 ± 0.09	0.09 ± 0.09	0.07 ± 0.07		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	96.1 ± 15.0	97.9 ± 15.0	36.2 ± 15.0		
			0.96 ± 0.15	0.98 ± 0.15	0.36 ± 0.15		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	2.25 ± 0.65	3.15 ± 1.45	4.60 ± 2.90		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.55 ± 0.55	3.30 ± 1.45	8.25 ± 2.90		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.65 ± 0.65	1.00 ± 1.00		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30	0.65 ± 0.65	1.00 ± 1.00		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	3.10 ± 0.50	7.10 ± 1.10	5.20 ± 2.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.25 ± 0.45	5.40 ± 0.60		
			7.5 ± 1.0	12.1 ± 1.0	16.9 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	75 ± 10	121 ± 10	169 ± 10		
		mmol/L	4.7 ± 0.60	7.50 ± 0.60	10.50 ± 0.6		
		%	22.5 ± 7.5	36.3 ± 10.0	50.3 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.23 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.50 ± 0.10		
		fL	75.1 ± 12.0	85.5 ± 12.0	93.2 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	25.0 ± 7.0	28.5 ± 7.0	31.3 ± 7.0		
		fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0		
		g/L	335 ± 70	335 ± 70	335 ± 70		
		mmol/L	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0		
		g/L	335 ± 70	335 ± 70	335 ± 70		
		mmol/L	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.6 ± 5.0	13.6 ± 5.0	14.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	41.3 ± 10.0	41.4 ± 10.0	46.3 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	83 ± 35	180 ± 55	405 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0	7.2 ± 3.0	6.9 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	7.0 ± 3.0	6.9 ± 3.0	6.8 ± 3.0		
Тромбоцит, PCT		%	0.06 ± 0.06	0.13 ± 0.08	0.28 ± 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	1.40 ± 1.12		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	17.20 ± 13.76	10.40 ± 8.32	7.80 ± 6.24		
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	23405	Дата выпуска	27.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.04.2023	
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	3.65 ± 1.0	8.45 ± 2.0	16.75 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	59.7 ± 20.0	38.2 ± 20.0	22.9 ± 20.0	
					0.60 ± 0.20	0.38 ± 0.20	0.23 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	19.8 ± 19.8	48.2 ± 20.0	65.6 ± 15.0	
					0.20 ± 0.20	0.48 ± 0.20	0.66 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.6 ± 6.6	4.1 ± 4.1	4.7 ± 4.7	
					0.07 ± 0.066	0.04 ± 0.041	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	13.0 ± 9.0	8.7 ± 8.7	5.7 ± 5.7	
					0.13 ± 0.09	0.09 ± 0.09	0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	7.4 ± 7.4	5.2 ± 5.2	3.4 ± 3.4	
					0.07 ± 0.07	0.05 ± 0.05	0.03 ± 0.03	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.20 ± 0.75	3.20 ± 1.70	3.85 ± 3.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70	4.05 ± 1.70	11.00 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.35	0.75 ± 0.75	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.45 ± 0.45	0.55 ± 0.55	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.95 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.35 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.6 ± 1.0	12.5 ± 1.0	17.4 ± 1.0	
				g/L	76 ± 10	125 ± 10	174 ± 10	
				mmol/L	4.7 ± 0.60	7.80 ± 0.60	10.80 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	22.9 ± 7.5	37.0 ± 10.0	50.8 ± 10.0	
				L/L	0.23 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	77.7 ± 12.0	88.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	25.8 ± 7.0	29.8 ± 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	33.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.5 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	340 ± 70	345 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.6 ± 5.0	13.2 ± 5.0	14.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.7 ± 10.0	41.2 ± 10.0	47.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	76 ± 35	150 ± 55	345 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.4 ± 3.0	7.6 ± 3.0	7.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	7.0 ± 3.0	6.7 ± 3.0	6.7 ± 3.0	
Тромбоцит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.11 ± 0.08	0.26 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	6.50 ± 5.20	6.90 ± 5.52	6.70 ± 5.36	



*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	23405	Дата выпуска	27.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.04.2023	
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	3.20 ± 1.0	7.10 ± 2.0	13.95 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	65.9 ± 20.0	43.7 ± 20.0	29.2 ± 20.0			
			0.66 ± 0.20	0.44 ± 0.20	0.29 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	15.4 ± 15.4	38.2 ± 20.0	59.9 ± 20.0			
			0.15 ± 0.15	0.38 ± 0.20	0.60 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	10.6 ± 10.6	11.4 ± 11.4	7.1 ± 7.1			
			0.11 ± 0.11	0.11 ± 0.11	0.07 ± 0.07			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	7.3 ± 7.3	7.3 ± 7.3	7.3 ± 7.3			
			0.07 ± 0.07	0.07 ± 0.07	0.07 ± 0.07			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	4.70 ± 4.7	4.7 ± 4.7	4.9 ± 4.9			
			0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.65	3.10 ± 1.40	4.05 ± 2.80			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	2.70 ± 1.40	8.35 ± 2.80			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80	1.00 ± 1.00			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.00 ± 0.60			
			g/dL	7.60 ± 1.0	12.4 ± 1.0	17.1 ± 1.0		
			g/L	76 ± 10	124 ± 10	171 ± 10		
			mmol/L	4.7 ± 0.6	7.7 ± 0.6	10.6 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	22.2 ± 7.5	33.7 ± 10.0	45.2 ± 10.0			
			L/L	0.22 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.45 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	73.9 ± 12.0	84.2 ± 12.0	90.4 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.3 ± 7.0	31.0 ± 7.0	34.3 ± 7.0			
			fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.10 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0	38.0 ± 7.0			
			g/L	340 ± 70	370 ± 70	380 ± 70		
			mmol/L	21.1 ± 4.3	23.0 ± 4.3	23.6 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.1 ± 5.0	13.8 ± 5.0	14.2 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.9 ± 10.0	41.8 ± 10.0	46.1 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	57 ± 35	130 ± 55	310 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.4 ± 3.0	7.7 ± 3.0	7.3 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	6.5 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT		%	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.08	0.23 ± 0.10			

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	12.00 ± 6.00	8.20 ± 4.10	6.90 ± 3.45
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.23 ± 0.23	0.21 ± 0.21	0.20 ± 0.20
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	0.80 ± 0.80	0.30 ± 0.30	0.20 ± 0.20
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.40	0.80 ± 0.50	1.10 ± 0.70
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	15.00 ± 12.00	9.40 ± 7.52	6.90 ± 5.52
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	2.50 ± 2.50	5.17 ± 5.17	4.80 ± 4.80
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	3.90 ± 3.90	21.10 ± 21.10	25.30 ± 25.30
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	31.1 ± 15.6	33.6 ± 16.8	34.3 ± 17.2

*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	23405	Дата выпуска	27.01.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	27.04.2023	
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	3.20 ± 1.00	7.45 ± 2.00	14.00 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	60.1 ± 20.0	45.6 ± 20.0	31.9 ± 20.0			
			0.60 ± 0.20	0.46 ± 0.20	0.32 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	27.0 ± 20.0	43.4 ± 20.0	68.3 ± 20.0			
			0.27 ± 0.20	0.43 ± 0.20	0.68 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5	3.7 ± 3.7	3.3 ± 3.3			
			0.05 ± 0.05	0.04 ± 0.04	0.03 ± 0.03			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	7.6 ± 7.6	5.8 ± 5.8	8.8 ± 8.8			
			0.08 ± 0.08	0.06 ± 0.06	0.09 ± 0.09			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	5.2 ± 5.2	4.8 ± 4.8	2.9 ± 2.9			
			0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.03 ± 0.03			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.90 ± 0.65	3.40 ± 1.50	4.45 ± 2.80			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.85 ± 0.65	3.25 ± 1.50	9.55 ± 2.80			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.45 ± 0.45			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.45 ± 0.45	1.25 ± 1.25			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.40 ± 0.40			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.80 ± 0.30	4.10 ± 0.30	5.30 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.50 ± 1.0	12.2 ± 1.0	17.0 ± 1.0			
		g/L	75 ± 10	122 ± 10	170 ± 10			
		mmol/L	4.7 ± 0.6	7.6 ± 0.6	10.6 ± 0.6			
Гематокрит, HCT		%	21.0 ± 7.5	35.0 ± 10.0	48.4 ± 10.0			
		L/L	0.21 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.48 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	74.9 ± 12.0	85.7 ± 12.0	91.7 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.7 ± 7.0	29.8 ± 7.0	32.2 ± 7.0			
		fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
		g/L	355 ± 70	350 ± 70	350 ± 70			
		mmol/L	22.0 ± 4.3	21.7 ± 4.3	21.7 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.1 ± 5.0	13.7 ± 5.0	14.1 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.6 ± 10.0	41.8 ± 10.0	46.4 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	56 ± 35	125 ± 55	300 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.2 ± 3.0	7.9 ± 3.0	7.3 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	6.7 ± 3.0	6.2 ± 3.0	6.3 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT		%	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.08	0.22 ± 0.10			

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

Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%	14.25 ± 14.25	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	%	10.60 ± 5.30	9.70 ± 4.85	6.70 ± 3.35
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.20	0.50 ± 0.30	0.60 ± 0.40
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	8.00 ± 8.00	6.20 ± 6.20	4.10 ± 4.10
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	1.2500 ± 1.2500	2.4000 ± 2.4000	3.5000 ± 3.5000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	0.00 ± 0.00	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	0.0 ± 0.0	2.6 ± 2.6	1.7 ± 1.7
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	100.2 ± 20.0	97.7 ± 20.0	98.5 ± 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 объема незрелых ретикулоцитов, RET-He	pg	27.1 ± 13.6	28.6 ± 14.3	30.1 ± 15.1

*Аттестованные значения приведены в столбце X_{ср} – 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