

ПАСПОРТ № 23411

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:	23411	Кол-во наборов:	7
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	10.02.2023	Срок годности:	10.05.2023
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»	23411i	02.2023	06.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	23411n	02.2023	06.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	23411h	02.2023	06.2023	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	2,97	4,0 - 10,0	9,22	12,0 - 20,0	12,20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	2,81	3,50 - 5,50	4,09	4,50 - 6,00	5,66
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	70	100 - 300	192	300 - 600	456

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

10.02.2023



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	23411	Дата выпуска	10.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						10.05.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	2.95 ± 1.00		9.20 ± 2.00		12.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	28.4 ± 15.0		56.9 ± 15.0		39.9 ± 15.0
			0.28 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.40 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	61.1 ± 15.0		35.9 ± 15.0		50.6 ± 15.0
			0.61 ± 0.15		0.36 ± 0.15		0.51 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5		5.1 ± 5.1
			0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05
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		%	38.5 ± 9.0		65.1 ± 9.0		50.7 ± 9.0
			0.39 ± 0.09		0.65 ± 0.09		0.51 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	0.85 ± 0.45		5.25 ± 1.40		4.85 ± 1.85
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.45		3.30 ± 1.40		6.15 ± 1.85
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		0.40 ± 0.40		0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.40 ± 0.40		0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	1.15 ± 0.25		6.00 ± 0.85		6.20 ± 1.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.80 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.65 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.1 ± 1.0		12.3 ± 1.0		18.4 ± 1.0
		g/L	71 ± 10		123 ± 10		184 ± 10
		mmol/L	4.4 ± 0.6		7.6 ± 0.6		11.4 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	20.4 ± 7.5		35.7 ± 10.0		54.1 ± 10.0
		L/L	0.20 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	73.0 ± 12.0		87.0 ± 12.0		95.8 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.4 ± 7.0		30.0 ± 7.0		32.6 ± 7.0
		fmol	1.6 ± 0.4		1.9 ± 0.4		2.0 ± 0.4
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.0 ± 7.0		34.5 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	350 ± 70		345 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	21.7 ± 4.3		21.4 ± 4.3		21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.3 ± 5.0		13.4 ± 5.0		13.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	46.9 ± 10.0		48.6 ± 10.0		52.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		190 ± 55		455 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.4 ± 3.0		5.2 ± 3.0		6.4 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.8 ± 3.0		15.4 ± 3.0		16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.040		0.100 ± 0.080		0.290 ± 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	23411	Дата выпуска	10.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.05.2023	
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		$10^9/L$	2.75 ± 1.00	9.20 ± 2.00	12.20 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	24.3 ± 15.0	27.1 ± 15.0	28.2 ± 15.0			
			0.24 ± 0.15	0.27 ± 0.15	0.28 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	59.0 ± 15.0	38.6 ± 15.0	52.0 ± 15.0			
			0.59 ± 0.15	0.39 ± 0.15	0.52 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	15.8 ± 9.0	34.1 ± 9.0	19.7 ± 9.0			
			0.16 ± 0.09	0.34 ± 0.09	0.20 ± 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		$10^9/L$	0.65 ± 0.40	2.50 ± 1.40	3.45 ± 1.85			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$	1.60 ± 0.40	3.55 ± 1.40	6.35 ± 1.85			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$	0.45 ± 0.25	3.15 ± 0.85	2.40 ± 1.10			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$	0.10 ± 0.10	0.40 ± 0.40	0.55 ± 0.55			
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$	0.10 ± 0.10	0.35 ± 0.35	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	2.80 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.65 ± 0.60			
			g/dL	7.1 ± 1.0	12.3 ± 1.0	18.5 ± 1.0		
			mmol/L	4.4 ± 0.60	7.60 ± 0.60	11.50 ± 0.6		
Концентрация гемоглобина, HGB		%	20.9 ± 7.5	36.4 ± 10.0	55.1 ± 10.0			
			L/L	0.21 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.55 ± 0.10		
Гематокрит, HCT		fL	74.5 ± 12.0	87.7 ± 12.0	97.6 ± 12.0			
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	25.4 ± 7.0	29.6 ± 7.0	32.7 ± 7.0			
			fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0			
			g/L	340 ± 70	340 ± 70	335 ± 70		
			mmol/L	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		%	19.3 ± 5.0	16.3 ± 5.0	16.0 ± 5.0			
			fL	51.7 ± 10.0	51.5 ± 10.0	56.7 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV								
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD								
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$	74 ± 35	205 ± 55	515 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.1 ± 3.0	5.8 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.5 ± 3.0	15.3 ± 3.0	16.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05	0.12 ± 0.08	0.36 ± 0.10			
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			$10^9/L$	8.86 ± 7.09	12.67 ± 10.13	54.49 ± 43.59		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	11.97 ± 9.58	6.12 ± 4.90	10.58 ± 8.46		

*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 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	23411	Дата выпуска	10.02.2023		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.05.2023		
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	3.05 ± 1.00	8.05 ± 2.00	12.05 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	48.6 ± 15.0	69.8 ± 15.0	56.0 ± 15.0			
				0.49 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.56 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	39.7 ± 15.0	21.7 ± 15.0	25.7 ± 15.0			
				0.40 ± 0.15	0.22 ± 0.15	0.26 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	9.6 ± 9.0	6.4 ± 6.4	12.4 ± 9.0			
				0.10 ± 0.09	0.06 ± 0.06	0.12 ± 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	1.50 ± 0.45	5.60 ± 1.20	6.75 ± 1.80			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.20 ± 0.45	1.75 ± 1.20	3.10 ± 1.80			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.25	0.50 ± 0.50	1.50 ± 1.10			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	0.40 ± 0.40			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	0.40 ± 0.40			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.85 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.80 ± 0.60			
				g/dL	7.2 ± 1.0	12.5 ± 1.0	18.9 ± 1.0		
				g/L	72 ± 10	125 ± 10	189 ± 10		
				mmol/L	4.5 ± 0.60	7.80 ± 0.60	11.70 ± 0.6		
Гематокрит, HCT			%	21.4 ± 7.5	36.5 ± 10.0	58.0 ± 10.0			
				L/L	0.2 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.6 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	75.0 ± 12.0	87.0 ± 12.0	100.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.3 ± 7.0	29.8 ± 7.0	32.6 ± 7.0			
				fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0			
				g/L	335 ± 70	340 ± 70	325 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.1 ± 5.0	14.5 ± 5.0	14.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.7 ± 10.0	45.1 ± 10.0	53.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	62 ± 35	155 ± 55	410 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.9 ± 3.0	6.0 ± 3.0	7.3 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.5 ± 3.0	15.2 ± 3.0	16.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.04 ± 0.04	0.09 ± 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	6.30 ± 5.04	8.20 ± 6.56	45.40 ± 36.32
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.20 ± 8.16	5.30 ± 4.24	11.00 ± 8.80
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	23411	Дата выпуска	10.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.05.2023	
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	2.60 ± 1.0	8.00 ± 2.0	9.75 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	24.6 ± 20.0	53.6 ± 20.0	43.1 ± 20.0	
					0.25 ± 0.20	0.54 ± 0.20	0.43 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	63.0 ± 20.0	36.5 ± 20.0	46.5 ± 20.0	
					0.63 ± 0.20	0.37 ± 0.20	0.47 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.8 ± 9.0	10.2 ± 9.0	8.7 ± 8.7	
					0.10 ± 0.090	0.10 ± 0.090	0.09 ± 0.087	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	5.2 ± 5.2	10.2 ± 9.0	8.7 ± 8.7	
					0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.09	0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	43.1 ± 15.0	98.0 ± 15.0	0.0 ± 0.0	
					0.43 ± 0.15	0.98 ± 0.15	0.00 ± 0.00	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.50	4.30 ± 1.60	4.20 ± 1.95	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.65 ± 0.50	2.90 ± 1.60	4.55 ± 1.95	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.80 ± 0.70	0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.80 ± 0.70	0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	1.10 ± 0.40	7.85 ± 1.20	0.00 ± 0.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.95 ± 0.30	4.25 ± 0.45	5.85 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	6.9 ± 1.0	12.1 ± 1.0	18.4 ± 1.0	
				g/L	69 ± 10	121 ± 10	184 ± 10	
				mmol/L	4.3 ± 0.60	7.50 ± 0.60	11.40 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	21.1 ± 7.5	35.3 ± 10.0	54.7 ± 10.0	
				L/L	0.21 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	71.5 ± 12.0	83.0 ± 12.0	93.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	23.4 ± 7.0	28.5 ± 7.0	31.5 ± 7.0	
				fmol	1.50 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	325 ± 70	345 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.2 ± 4.3	21.4 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.4 ± 5.0	14.4 ± 5.0	14.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.5 ± 10.0	42.2 ± 10.0	46.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	82 ± 35	170 ± 55	440 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.8 ± 3.0	6.0 ± 3.0	7.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.3 ± 3.0	5.7 ± 3.0	7.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.10 ± 0.08	0.33 ± 0.10	

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.32	1.30 ± 1.04	1.20 ± 0.96
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	6.00 ± 4.80	13.40 ± 10.72	10.20 ± 8.16
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

*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	23411	Дата выпуска	10.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.05.2023	
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	2.75 ± 1.0	9.20 ± 2.0	12.20 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	33.9 ± 20.0	54.8 ± 20.0	31.4 ± 20.0	
					0.34 ± 0.20	0.55 ± 0.20	0.31 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	54.8 ± 20.0	29.1 ± 20.0	54.4 ± 15.0	
					0.55 ± 0.20	0.29 ± 0.20	0.54 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.2 ± 3.2	3.8 ± 3.8	5.9 ± 5.9	
					0.03 ± 0.032	0.04 ± 0.038	0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	8.0 ± 8.0	12.0 ± 9.0	7.3 ± 7.3	
					0.08 ± 0.08	0.12 ± 0.09	0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.2 ± 4.2	6.4 ± 6.4	4.0 ± 4.0	
					0.04 ± 0.04	0.06 ± 0.06	0.04 ± 0.04	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	0.95 ± 0.55	5.05 ± 1.85	3.80 ± 2.45	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.50 ± 0.55	2.70 ± 1.85	6.65 ± 1.85	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	1.10 ± 0.85	0.90 ± 0.90	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.60 ± 0.60	0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.85 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.85 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	6.9 ± 1.0	12.3 ± 1.0	18.9 ± 1.0	
				g/L	69 ± 10	123 ± 10	189 ± 10	
				mmol/L	4.3 ± 0.60	7.60 ± 0.60	11.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	21.1 ± 7.5	36.3 ± 10.0	56.3 ± 10.0	
				L/L	0.21 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.56 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	73.9 ± 12.0	86.5 ± 12.0	96.3 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	24.2 ± 7.0	29.3 ± 7.0	32.3 ± 7.0	
				fmol	1.50 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	325 ± 70	340 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.2 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.3 ± 5.0	14.0 ± 5.0	14.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.6 ± 10.0	42.1 ± 10.0	46.5 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	69 ± 35	145 ± 55	355 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0	6.6 ± 3.0	8.1 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.4 ± 3.0	5.4 ± 3.0	7.8 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.08	0.29 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	6.40 ± 5.12	3.70 ± 2.96	9.20 ± 7.36	

*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	23411	Дата выпуска	10.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.05.2023	
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	2.45 ± 1.0	7.55 ± 2.0	9.05 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	32.1 ± 20.0	51.6 ± 20.0	46.6 ± 20.0	
					0.32 ± 0.20	0.52 ± 0.20	0.47 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	55.0 ± 20.0	32.5 ± 20.0	46.7 ± 20.0	
					0.55 ± 0.20	0.33 ± 0.20	0.47 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	13.5 ± 13.5	9.1 ± 9.1	7.7 ± 7.7	
					0.14 ± 0.14	0.09 ± 0.09	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	9.6 ± 9.6	8.8 ± 8.8	9.6 ± 9.6	
					0.10 ± 0.10	0.09 ± 0.09	0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.80 ± 4.8	4.9 ± 4.9	0.0 ± 0.0	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.00 ± 0.00	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50	3.90 ± 1.50	4.20 ± 1.80	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.35 ± 0.50	2.45 ± 1.50	4.25 ± 1.80	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.65 ± 0.65	0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.35 ± 0.35	0.00 ± 0.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.00 ± 0.45	6.00 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	6.90 ± 1.0	12.2 ± 1.0	18.7 ± 1.0	
				g/L	69 ± 10	122 ± 10	187 ± 10	
				mmol/L	4.3 ± 0.6	7.6 ± 0.6	11.6 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	21.2 ± 7.5	33.1 ± 10.0	54.9 ± 10.0	
				L/L	0.21 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	70.6 ± 12.0	82.7 ± 12.0	91.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	23.0 ± 7.0	30.5 ± 7.0	31.2 ± 7.0	
				fmol	1.40 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.5 ± 7.0	37.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
				g/L	325 ± 70	370 ± 70	340 ± 70	
				mmol/L	20.2 ± 4.3	23.0 ± 4.3	21.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.1 ± 5.0	14.5 ± 5.0	14.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.0 ± 10.0	42.8 ± 10.0	46.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	48 ± 35	110 ± 55	365 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.2 ± 3.0	6.9 ± 3.0	7.7 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.8 ± 3.0	5.7 ± 3.0	7.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08	0.28 ± 0.10	

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	12.70 ± 6.35	5.50 ± 2.75	9.30 ± 4.65
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.21 ± 0.21	0.20 ± 0.20	0.81 ± 0.81
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	0.60 ± 0.60	0.20 ± 0.20	7.00 ± 7.00
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.20	1.00 ± 0.70	0.90 ± 0.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	6.00 ± 4.80	11.20 ± 8.96	9.40 ± 7.52
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	2.50 ± 2.50	3.33 ± 3.33	4.37 ± 4.37
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	2.00 ± 2.00	13.60 ± 13.60	25.20 ± 25.20
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	29.0 ± 14.5	33.7 ± 16.9	33.4 ± 16.7

*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	23411	Дата выпуска	10.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.05.2023	
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	2.75 ± 1.00	7.80 ± 2.00	9.35 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	35.5 ± 20.0	46.6 ± 20.0	39.3 ± 20.0	
					0.36 ± 0.20	0.47 ± 0.20	0.39 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	56.4 ± 20.0	39.9 ± 20.0	59.5 ± 20.0	
					0.56 ± 0.20	0.40 ± 0.20	0.60 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.2 ± 3.2	7.0 ± 7.0	4.7 ± 4.7	
					0.03 ± 0.03	0.07 ± 0.07	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.9 ± 4.9	6.0 ± 6.0	10.9 ± 10.9	
					0.05 ± 0.05	0.06 ± 0.06	0.11 ± 0.11	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	3.3 ± 3.3	4.2 ± 4.2	4.0 ± 4.0	
					0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.00 ± 0.55	3.65 ± 1.55	3.65 ± 1.85	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.55 ± 0.55	3.10 ± 1.55	5.55 ± 1.85	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.55 ± 0.55	0.45 ± 0.45	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.45 ± 0.45	1.00 ± 1.00	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.35 ± 0.35	0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.75 ± 0.30	4.10 ± 0.30	5.75 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	6.90 ± 1.0	12.2 ± 1.0	18.4 ± 1.0	
				g/L	69 ± 10	122 ± 10	184 ± 10	
				mmol/L	4.3 ± 0.6	7.6 ± 0.6	11.4 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	19.8 ± 7.5	34.4 ± 10.0	53.0 ± 10.0	
				L/L	0.20 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	71.4 ± 12.0	83.4 ± 12.0	92.3 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	24.9 ± 7.0	29.6 ± 7.0	31.9 ± 7.0	
				fmol	1.50 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.0 ± 7.0	35.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	
				g/L	350 ± 70	355 ± 70	345 ± 70	
				mmol/L	21.7 ± 4.3	22.0 ± 4.3	21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.8 ± 5.0	14.4 ± 5.0	13.8 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.1 ± 10.0	42.9 ± 10.0	45.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	49 ± 35	95 ± 55	350 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.6 ± 3.0	7.1 ± 3.0	7.8 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	6.7 ± 3.0	5.7 ± 3.0	7.1 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.07 ± 0.07	0.27 ± 0.10	

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

Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%	25.25 ± 25.25	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	%	15.30 ± 7.65	6.00 ± 3.00	9.80 ± 4.90
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.50 ± 0.30	0.50 ± 0.30
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	4.80 ± 4.80	6.30 ± 6.30	5.40 ± 5.40
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.8500 ± 0.8500	2.2000 ± 2.2000	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	%	3.0 ± 3.0	0.8 ± 0.8	2.8 ± 2.8
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	97.2 ± 20.0	99.4 ± 20.0	97.5 ± 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 эритроцитах, RET-He	pg	25.4 ± 12.7	27.8 ± 13.9	28.5 ± 14.3

*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 вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК _____ А.А. Смирнов-енко

