

ПАСПОРТ № 23416

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:	23416	Кол-во наборов:	8
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	17.02.2023	Срок годности:	17.05.2023
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»	23416l	02.2023	06.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	23416n	02.2023	06.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	23416h	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	3,55	4,0 - 10,0	9,22	12,0 - 20,0	19,70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	2,94	3,50 - 5,50	4,09	4,50 - 6,00	5,05
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	65	100 - 300	192	300 - 600	464

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

17.02.2023



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	23416	Дата выпуска	17.02.2023
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.						17.05.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.55 ± 1.00		9.20 ± 2.00		19.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	51.3 ± 15.0		56.9 ± 15.0		51.0 ± 15.0
			0.51 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.51 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	29.9 ± 15.0		35.9 ± 15.0		42.0 ± 15.0
			0.30 ± 0.15		0.36 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	17.8 ± 9.0		4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5
			0.18 ± 0.09		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		%	60.9 ± 9.0		65.1 ± 9.0		58.9 ± 9.0
			0.61 ± 0.09		0.65 ± 0.09		0.59 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.55		5.25 ± 1.40		10.05 ± 2.95
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.05 ± 0.55		3.30 ± 1.40		8.25 ± 2.95
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.65 ± 0.30		0.40 ± 0.40		0.90 ± 0.90
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		0.40 ± 0.40		0.90 ± 0.90
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	2.15 ± 0.30		6.00 ± 0.85		11.60 ± 1.75
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.95 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.05 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0		12.3 ± 1.0		16.4 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		123 ± 10		164 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.6		7.6 ± 0.6		10.2 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	23.5 ± 7.5		35.7 ± 10.0		48.2 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.6 ± 12.0		87.0 ± 12.0		95.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.5 ± 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	34.5 ± 7.0		34.5 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	345 ± 70		345 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	21.4 ± 4.3		21.4 ± 4.3		21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.7 ± 5.0		13.4 ± 5.0		13.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.8 ± 10.0		48.6 ± 10.0		52.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	65 ± 35		190 ± 55		465 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.6 ± 3.0		5.2 ± 3.0		6.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.2 ± 3.0		15.4 ± 3.0		15.8 ± 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	23416	Дата выпуска	17.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.05.2023	
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		$10^9/L$	4.15 ± 1.00	9.20 ± 2.00	19.80 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	42.6 ± 15.0	27.1 ± 15.0	24.4 ± 15.0			
			0.43 ± 0.15	0.27 ± 0.15	0.24 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	32.0 ± 15.0	38.6 ± 15.0	44.1 ± 15.0			
			0.32 ± 0.15	0.39 ± 0.15	0.44 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	25.7 ± 9.0	34.1 ± 9.0	31.5 ± 9.0			
			0.26 ± 0.09	0.34 ± 0.09	0.32 ± 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		$10^9/L$	1.75 ± 0.60	2.50 ± 1.40	4.85 ± 2.95			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$	1.35 ± 0.60	3.55 ± 1.40	8.75 ± 2.95			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$	1.05 ± 0.35	3.15 ± 0.85	6.25 ± 1.80			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	0.90 ± 0.90			
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	2.90 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.00 ± 0.60			
			g/dL	8.0 ± 1.0	12.3 ± 1.0	16.4 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/L	80 ± 10	123 ± 10	164 ± 10			
			mmol/L	5.0 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.20 ± 0.6		
			%	23.3 ± 7.5	36.4 ± 10.0	48.0 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.23 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.48 ± 0.10			
			fL	80.4 ± 12.0	87.7 ± 12.0	96.0 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	27.6 ± 7.0	29.6 ± 7.0	32.8 ± 7.0			
			fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	34.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0			
			g/L	345 ± 70	340 ± 70	340 ± 70		
			mmol/L	21.4 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		%	16.6 ± 5.0	16.3 ± 5.0	15.7 ± 5.0			
			fL	47.8 ± 10.0	51.5 ± 10.0	54.3 ± 10.0		
			$10^9/L$	70 ± 35	205 ± 55	470 ± 125		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		fL	6.3 ± 3.0	5.8 ± 3.0	6.8 ± 3.0			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	14.8 ± 3.0	15.3 ± 3.0	16.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	0.04 ± 0.04	0.12 ± 0.08	0.32 ± 0.10			
Тромбокрит, PCT								

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	$10^9/L$	4.70 ± 3.76	12.67 ± 10.13	45.78 ± 36.62
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.71 ± 5.37	6.12 ± 4.90	9.74 ± 7.79

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

Сотрудник ОБТК _____



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMS-600	Комплект	4	Серия	23416	Дата выпуска	17.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.05.2023	
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		$10^9/L$	4.30 ± 1.00	8.05 ± 2.00	19.60 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	65.5 ± 15.0	69.8 ± 15.0	58.4 ± 15.0			
			0.66 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.58 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	27.1 ± 15.0	21.7 ± 15.0	30.5 ± 15.0			
			0.27 ± 0.15	0.22 ± 0.15	0.31 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	6.7 ± 6.7	6.4 ± 6.4	8.0 ± 8.0			
			0.07 ± 0.07	0.06 ± 0.06	0.08 ± 0.08			
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		$10^9/L$	2.80 ± 0.65	5.60 ± 1.20	11.45 ± 2.95			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$	1.15 ± 0.65	1.75 ± 1.20	6.00 ± 2.95			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$	0.30 ± 0.30	0.50 ± 0.50	1.55 ± 1.55			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70			
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		$10^{12}/L$	2.95 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.15 ± 0.60			
			g/dL	8.2 ± 1.0	12.5 ± 1.0	16.6 ± 1.0		
			g/L	82 ± 10	125 ± 10	166 ± 10		
			mmol/L	5.1 ± 0.60	7.80 ± 0.60	10.30 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	23.6 ± 7.5	36.5 ± 10.0	50.0 ± 10.0			
			L/L	0.2 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.0 ± 12.0	87.0 ± 12.0	97.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.8 ± 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	34.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0			
			g/L	345 ± 70	340 ± 70	330 ± 70		
			mmol/L	21.4 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.5 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.5 ± 5.0	14.5 ± 5.0	14.2 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	41.5 ± 10.0	45.1 ± 10.0	49.3 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$	56 ± 35	155 ± 55	415 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.2 ± 3.0	6.0 ± 3.0	7.1 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	14.8 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.9 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.03 ± 0.03	0.09 ± 0.08	0.29 ± 0.10			

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	$10^9/L$	2.80 ± 2.24	8.20 ± 6.56	41.90 ± 33.52
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.10 ± 4.08	5.30 ± 4.24	10.00 ± 8.00
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 $\bar{X} \pm N$, где \bar{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	23416	Дата выпуска	17.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.05.2023	
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	3.55 ± 1.0	8.00 ± 2.0	16.05 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	52.9 ± 20.0	53.6 ± 20.0	45.7 ± 20.0			
			0.53 ± 0.20	0.54 ± 0.20	0.46 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	36.5 ± 20.0	36.5 ± 20.0	44.8 ± 20.0			
			0.37 ± 0.20	0.37 ± 0.20	0.45 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	5.7 ± 5.7	10.2 ± 9.0	9.2 ± 9.0			
			0.06 ± 0.057	0.10 ± 0.090	0.09 ± 0.090			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	9.8 ± 9.0	10.2 ± 9.0	9.2 ± 9.0			
			0.10 ± 0.09	0.10 ± 0.09	0.09 ± 0.09			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	85.5 ± 15.0	98.0 ± 15.0	54.3 ± 15.0			
			0.86 ± 0.15	0.98 ± 0.15	0.54 ± 0.15			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.90 ± 0.70	4.30 ± 1.60	7.35 ± 3.20			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.70	2.90 ± 1.60	7.20 ± 3.20			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.80 ± 0.70	1.50 ± 1.45			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.35 ± 0.30	0.80 ± 0.70	1.50 ± 1.45			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	3.05 ± 0.55	7.85 ± 1.20	8.70 ± 2.40			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.05 ± 0.30	4.25 ± 0.45	5.25 ± 0.60			
			7.8 ± 1.0	12.1 ± 1.0	16.2 ± 1.0			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/L	78 ± 10	121 ± 10	162 ± 10			
		mmol/L	4.8 ± 0.60	7.50 ± 0.60	10.10 ± 0.6			
		%	23.6 ± 7.5	35.3 ± 10.0	48.8 ± 10.0			
Гематокрит, HCT		L/L	0.24 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
		fL	77.3 ± 12.0	83.0 ± 12.0	92.9 ± 12.0			
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	25.6 ± 7.0	28.5 ± 7.0	30.9 ± 7.0			
		fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	33.0 ± 7.0	34.5 ± 7.0	33.0 ± 7.0			
		g/L	330 ± 70	345 ± 70	330 ± 70			
		mmol/L	20.5 ± 4.3	21.4 ± 4.3	20.5 ± 4.3			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		%	14.6 ± 5.0	14.4 ± 5.0	13.7 ± 5.0			
		fL	41.3 ± 10.0	42.2 ± 10.0	44.4 ± 10.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.6 ± 5.0	14.4 ± 5.0	13.7 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	41.3 ± 10.0	42.2 ± 10.0	44.4 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	73 ± 35	170 ± 55	440 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.2 ± 3.0	6.0 ± 3.0	7.3 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	5.8 ± 3.0	5.7 ± 3.0	7.3 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05	0.10 ± 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	1.30 ± 1.04	2.00 ± 1.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	13.00 ± 10.40	13.40 ± 10.72	11.00 ± 8.80
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

*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	23416	Дата выпуска	17.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.05.2023	
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	4.20 ± 1.0	9.20 ± 2.0	19.70 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	47.6 ± 20.0	54.8 ± 20.0	35.2 ± 20.0	
					0.48 ± 0.20	0.55 ± 0.20	0.35 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	37.2 ± 20.0	29.1 ± 20.0	49.2 ± 15.0	
					0.37 ± 0.20	0.29 ± 0.20	0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.9 ± 3.9	3.8 ± 3.8	3.6 ± 3.6	
					0.04 ± 0.039	0.04 ± 0.038	0.04 ± 0.04	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	10.4 ± 9.0	12.0 ± 9.0	8.8 ± 8.8	
					0.10 ± 0.09	0.12 ± 0.09	0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	6.0 ± 6.0	6.4 ± 6.4	5.0 ± 5.0	
					0.06 ± 0.06	0.06 ± 0.06	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.00 ± 0.85	5.05 ± 1.85	6.95 ± 3.95	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.55 ± 0.85	2.70 ± 1.85	9.70 ± 2.95	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.40	1.10 ± 0.85	1.75 ± 1.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.60 ± 0.60	1.00 ± 1.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.9 ± 1.0	12.3 ± 1.0	16.7 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	123 ± 10	167 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.40 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.9 ± 7.5	36.3 ± 10.0	49.2 ± 10.0	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	79.8 ± 12.0	86.5 ± 12.0	94.6 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.3 ± 7.0	29.3 ± 7.0	32.1 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	340 ± 70	340 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.4 ± 5.0	14.0 ± 5.0	13.4 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.9 ± 10.0	42.1 ± 10.0	44.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	61 ± 35	145 ± 55	375 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.4 ± 3.0	6.6 ± 3.0	8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	5.6 ± 3.0	5.4 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.10 ± 0.08	0.30 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	3.50 ± 2.80	3.70 ± 2.96	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	23416	Дата выпуска	17.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.05.2023	
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	3.45 ± 1.0	7.55 ± 2.0	16.10 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	53.7 ± 20.0	51.6 ± 20.0	41.7 ± 20.0	
					0.54 ± 0.20	0.52 ± 0.20	0.42 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	29.6 ± 20.0	32.5 ± 20.0	46.1 ± 20.0	
					0.30 ± 0.20	0.33 ± 0.20	0.46 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.4 ± 12.4	9.1 ± 9.1	8.3 ± 8.3	
					0.12 ± 0.12	0.09 ± 0.09	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	9.0 ± 9.0	8.8 ± 8.8	9.0 ± 9.0	
					0.09 ± 0.09	0.09 ± 0.09	0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.90 ± 4.9	4.9 ± 4.9	4.9 ± 4.9	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.85 ± 0.70	3.90 ± 1.50	6.70 ± 3.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.00 ± 0.70	2.45 ± 1.50	7.40 ± 3.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.45	0.70 ± 0.70	1.35 ± 1.35	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.65	1.45 ± 1.45	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80	
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	12.2 ± 1.0	16.5 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	122 ± 10	165 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.6	7.6 ± 0.6	10.3 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	22.9 ± 7.5	33.1 ± 10.0	45.3 ± 10.0	
				L/L	0.23 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.45 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	76.5 ± 12.0	82.7 ± 12.0	90.6 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.3 ± 7.0	30.5 ± 7.0	33.1 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.10 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0	37.0 ± 7.0	36.5 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	370 ± 70	365 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	23.0 ± 4.3	22.7 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.0 ± 5.0	14.5 ± 5.0	13.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.8 ± 10.0	42.8 ± 10.0	44.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	43 ± 35	110 ± 55	350 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.6 ± 3.0	6.9 ± 3.0	7.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	5.6 ± 3.0	5.7 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	0.08 ± 0.08	0.27 ± 0.10	

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.60 ± 3.80	5.50 ± 2.75	8.80 ± 4.40
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.21 ± 0.21	0.20 ± 0.20	0.20 ± 0.20
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	0.40 ± 0.40	0.20 ± 0.20	0.20 ± 0.20
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30	1.00 ± 0.70	1.60 ± 1.10
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	11.00 ± 8.80	11.20 ± 8.96	9.50 ± 7.60
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	2.50 ± 2.50	3.33 ± 3.33	5.07 ± 5.07
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	4.90 ± 4.90	13.60 ± 13.60	25.90 ± 25.90
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	32.1 ± 16.1	33.7 ± 16.9	34.7 ± 17.4

*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	23416	Дата выпуска	17.02.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.05.2023	
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	3.65 ± 1.00	7.80 ± 2.00	17.20 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	49.2 ± 20.0	46.6 ± 20.0	38.8 ± 20.0			
			0.49 ± 0.20	0.47 ± 0.20	0.39 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	35.3 ± 20.0	39.9 ± 20.0	61.0 ± 20.0			
			0.35 ± 0.20	0.40 ± 0.20	0.61 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	8.3 ± 8.3	7.0 ± 7.0	3.5 ± 3.5			
			0.08 ± 0.08	0.07 ± 0.07	0.04 ± 0.04			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	6.6 ± 6.6	6.0 ± 6.0	10.3 ± 10.3			
			0.07 ± 0.07	0.06 ± 0.06	0.10 ± 0.10			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	4.6 ± 4.6	4.2 ± 4.2	3.8 ± 3.8			
			0.05 ± 0.05	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.75	3.65 ± 1.55	6.65 ± 3.45			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.75	3.10 ± 1.55	10.50 ± 3.45			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.55 ± 0.55	0.60 ± 0.60			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.45 ± 0.45	1.75 ± 1.75			
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	2.90 ± 0.30	4.10 ± 0.30	5.15 ± 0.30			
			g/dL	7.90 ± 1.0	12.2 ± 1.0	16.3 ± 1.0		
			g/L	79 ± 10	122 ± 10	163 ± 10		
			mmol/L	4.9 ± 0.6	7.6 ± 0.6	10.1 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	22.3 ± 7.5	34.4 ± 10.0	46.6 ± 10.0			
			L/L	0.22 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.47 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	76.8 ± 12.0	83.4 ± 12.0	90.8 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0	29.6 ± 7.0	31.8 ± 7.0			
			fmol	1.70 ± 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	35.0 ± 7.0			
			g/L	350 ± 70	355 ± 70	350 ± 70		
			mmol/L	21.7 ± 4.3	22.0 ± 4.3	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.1 ± 5.0	14.4 ± 5.0	13.4 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	41.0 ± 10.0	42.9 ± 10.0	43.8 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	38 ± 35	95 ± 55	325 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.4 ± 3.0	7.1 ± 3.0	7.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	5.6 ± 3.0	5.7 ± 3.0	6.8 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.03 ± 0.03	0.07 ± 0.07	0.25 ± 0.10			

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

Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%	11.40 ± 11.40	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	%	6.00 ± 3.00	6.00 ± 3.00	9.80 ± 4.90
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.10	0.50 ± 0.30	0.90 ± 0.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	6.60 ± 6.60	6.30 ± 6.30	5.30 ± 5.30
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	1.4000 ± 1.4000	2.2000 ± 2.2000	3.7500 ± 3.7500
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	0.00 ± 0.00	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	0.8 ± 0.8	0.8 ± 0.8	2.4 ± 2.4
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	99.4 ± 20.0	99.4 ± 20.0	97.8 ± 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 эритроцитов ретикулоцитах, RET-He	pg	27.9 ± 14.0	27.8 ± 13.9	30.3 ± 15.2

*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

