

Медика-Н

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА-Н»,
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16
Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@medica-n.ru
www.medica-n.ru

ПАСПОРТ № 235313

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMH-200	Комплект 3	Номер серии:	235313	Кол-во наборов:	45
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	24.03.2023	Срок годности:	24.06.2023
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 - Высокий»	235313h	03.2023	07.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					
	Должен содержать			Результат		
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0			17.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00			5.21		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600			538		

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

24.03.2023

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023
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.						24.06.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L				17.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				34.2 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.34 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				62.3 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.62 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				48.4 ± 9.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L				0.48 ± 0.09
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L				5.90 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L				10.75 ± 2.60
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L				0.80 ± 0.80
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L				0.80 ± 0.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L				8.35 ± 1.55
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				5.20 ± 0.60
			g/L				16.6 ± 1.0
			mmol/L				166 ± 10
Гематокрит, HCT			%				10.3 ± 0.6
			L/L				49.6 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				0.50 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				95.4 ± 12.0
			fmol				31.9 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL				2.0 ± 0.4
			g/L				33.5 ± 7.0
			mmol/L				335 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				20.8 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				13.8 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L				55.0 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				540 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				5.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%				15.4 ± 3.0
							0.300 ± 0.100

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ОБСН А.А. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023	
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				17.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				34.0 ± 15.0
								0.34 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				48.9 ± 15.0
								0.49 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				17.1 ± 9.0
								0.17 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				4.5 ± 4.5
								0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.0 ± 4.0
								0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				5.85 ± 2.60
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				8.40 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.95 ± 1.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.20 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.7 ± 1.0
				g/L				167 ± 10
				mmol/L				10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				49.9 ± 10.0
				L/L				0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.1 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				33.5 ± 7.0
				g/L				335 ± 70
				mmol/L				20.8 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				16.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				56.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				600 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.38 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		45.21 ± 36.17
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		7.51 ± 6.01

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
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. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5800			
Определяемый параметр				Низкая патология		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		17.05 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		33.0 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		52.8 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		9.0 ± 9.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		4.9 ± 4.9	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.09 ± 0.09	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		5.65 ± 2.55	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		9.00 ± 2.55	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		1.55 ± 1.55	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		16.6 ± 1.0	
				g/L		166 ± 10	
				mmol/L		10.30 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%		47.9 ± 10.0	
				L/L		0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		32.5 ± 7.0	
				fmol		2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		34.5 ± 7.0	
				g/L		345 ± 70	
				mmol/L		21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		13.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		45.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		545 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.29 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		31.45 ± 25.16
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		5.75 ± 4.60

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
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. Старостенко



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023
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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			17.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			46.7 ± 15.0
							0.47 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			36.8 ± 15.0
							0.37 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			14.8 ± 9.0
							0.15 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			3.5 ± 3.5
							0.04 ± 0.04
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
							0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			8.05 ± 2.60
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			6.35 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			2.55 ± 1.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.8 ± 1.0
				g/L			168 ± 10
				mmol/L			10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			51.4 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.7 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			32.5 ± 7.0
				g/L			325 ± 70
				mmol/L			20.2 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			14.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.8 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			470 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.31 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			33.20 ± 26.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.10 ± 5.68
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L			н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%			н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%			н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L			н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			н/д

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
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. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L			14.15 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			28.4 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			59.0 ± 20.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.59 ± 0.20
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			6.6 ± 6.6
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.07 ± 0.066
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			6.6 ± 6.6
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			100.0 ± 15.0
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.00 ± 0.15
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			4.00 ± 2.85
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			8.35 ± 2.85
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.95 ± 0.95
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			0.95 ± 0.95
				g/L			14.15 ± 2.10
				mmol/L			5.35 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%			16.6 ± 1.0
				L/L			166 ± 10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			10.30 ± 0.6
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			48.7 ± 10.0
				fmol			0.49 ± 0.10
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			91.0 ± 12.0
				g/L			31.0 ± 7.0
				mmol/L			1.90 ± 0.40
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			34.0 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			21.1 ± 4.3
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			14.4 ± 5.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			46.0 ± 10.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			505 ± 125
Тромбокрит, PCT				%			6.9 ± 3.0
							6.9 ± 3.0
							0.35 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L			1.20 ± 0.96
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			7.00 ± 5.60
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%				%			7.00 ± 7.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L			30.00 ± 30.00
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF				%			20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR				%			80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR				%			15.0 ± 15.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR				%			5.0 ± 5.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He				pg			n/d n/d

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ОБТГ А.А. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023	
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				17.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				21.8 ± 20.0
								0.22 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				66.9 ± 15.0
								0.67 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				4.1 ± 4.1
								0.04 ± 0.04
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				5.8 ± 5.8
								0.06 ± 0.06
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				3.5 ± 3.5
								0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				3.75 ± 3.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				11.50 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.00 ± 1.00
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.9 ± 1.0
				g/L				169 ± 10
				mmol/L				10.50 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				49.8 ± 10.0
				L/L				0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				93.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.9 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				34.0 ± 7.0
				g/L				340 ± 70
				mmol/L				21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				14.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				46.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				410 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				6.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.31 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			6.60 ± 5.28
--	---	--	--	-------------

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ООО «Медика-Н» _____ А.А. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023	
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				14.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				25.8 ± 20.0
								0.26 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				55.9 ± 20.0
								0.56 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				14.3 ± 14.3
								0.14 ± 0.14
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				6.4 ± 6.4
								0.06 ± 0.06
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.9 ± 4.9
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				3.65 ± 2.80
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.90 ± 2.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.00 ± 2.00
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.90 ± 0.90
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.9 ± 1.0
				g/L				169 ± 10
				mmol/L				10.5 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				44.5 ± 10.0
				L/L				0.45 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				88.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				33.7 ± 7.0
				fmol				2.10 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				38.0 ± 7.0
				g/L				380 ± 70
				mmol/L				23.6 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				14.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				46.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				390 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				6.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.28 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		7.00 ± 3.50
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L		0.22 ± 0.22
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%		0.30 ± 0.30
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L		1.00 ± 0.70
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		6.30 ± 5.04
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%		3.27 ± 3.27
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L		17.20 ± 17.20
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%		20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%		80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов со средней флуоресценции, MFR	%		20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов с высокой флуоресценцией, HFR	%		20.0 ± 20.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg		34.0 ± 17.0

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов «Гематрол 5D» обратитесь к инструкции по применению набора

Электронную версию паспорта качества Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК _____ А.А. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.							Годен до	24.06.2023
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							Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			$10^9/L$				14.55 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				35.1 ± 20.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.35 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				58.9 ± 20.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.59 ± 0.20	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				10.0 ± 10.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				10.3 ± 10.3	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				3.3 ± 3.3	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.03 ± 0.03	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			$10^9/L$				5.10 ± 2.90	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			$10^9/L$				8.55 ± 2.90	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			$10^9/L$				1.45 ± 1.45	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			$10^9/L$				1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во базофилов, Bas			$10^9/L$				0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			$10^{12}/L$				5.25 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				16.8 ± 1.0	
			g/L				168 ± 10	
			mmol/L				10.4 ± 0.6	
Гематокрит, HCT			%				46.7 ± 10.0	
			L/L				0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				89.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				31.9 ± 7.0	
			fmol				2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL				36.0 ± 7.0	
			g/L				360 ± 70	
			mmol/L				22.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				14.4 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				46.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			$10^9/L$				355 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				7.3 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				6.3 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%				0.26 ± 0.10	

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R			%				7.00 ± 7.00
Относ. кол-во макроэритроцитов, Macro R			%				5.00 ± 5.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%				6.60 ± 3.30
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			$10^9/L$				0.70 ± 0.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			%				4.90 ± 4.90
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%			%				3.2000 ± 3.2000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#			$10^9/L$				0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF			%				3.5 ± 3.5
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR			%				96.8 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR			%				20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR			%				20.0 ± 20.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He			pg				29.6 ± 14.8

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов необходимо ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!

Электронную версию данных паспорта качества Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБЛК _____ А.А. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Quintus/Diatron Abacus 5/Human HumaCount 5L			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			17.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			30.2 ± 15.0
							0.30 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			62.4 ± 15.0
							0.62 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			4.6 ± 4.6
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			5.15 ± 2.55
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			10.65 ± 2.55
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.80 ± 0.80
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.3 ± 1.0
				g/L			163 ± 10
				mmol/L			10.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			46.5 ± 10.0
				L/L			0.47 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			92.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.6 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			35.0 ± 7.0
				g/L			350 ± 70
				mmol/L			21.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			14.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			450 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			13.1 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.45 ± 0.45

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ОБТК _____ А. Старостенко

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235313	Дата выпуска	24.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.06.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Dirui BF-6500/6800			
Определяемый параметр							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			17.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			3.10 ± 3.10
							0.03 ± 0.03
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			49.50 ± 15.00
							0.50 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			3.20 ± 3.20
							0.03 ± 0.03
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			26.90 ± 9.00
							0.27 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			22.80 ± 9.00
							0.23 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			8.50 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			4.65 ± 1.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			3.90 ± 1.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.05 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.90 ± 1.00
				g/L			169.00 ± 10.00
				mmol/L			10.50 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%			49.00 ± 10.00
				L/L			0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.50 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			33.60 ± 7.00
				fmol			2.10 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			35.00 ± 7.00
				g/L			350.00 ± 70.00
				mmol/L			21.70 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			13.60 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			45.80 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			540.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.30 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			11.80 ± 5.00
Тромбокрит, PCT				%			0.39 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			44.70 ± 35.76
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.30 # 6.64

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru



Сотрудник ОБТК:  А. Старостенко