

ПАСПОРТ № 23308

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:	23308	Кол-во наборов:	9
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 - Высокий»	23308h	02.2023	06.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0					19.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.05
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					464

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	23308	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L			19.70 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%			51.0 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%			0.51 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%			42.0 ± 15.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%			0.42 ± 0.15	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%			4.5 ± 4.5	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L			58.9 ± 9.0	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L			0.59 ± 0.09	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L			10.05 ± 2.95	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L			8.25 ± 2.95	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL			0.90 ± 0.90	
			g/L			0.90 ± 0.90	
			mmol/L			11.60 ± 1.75	
Гематокрит, HCT			%			16.4 ± 1.0	
			L/L			164 ± 10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL			10.2 ± 0.6	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg			48.2 ± 10.0	
			fmol			0.48 ± 0.10	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL			95.4 ± 12.0	
			g/L			32.5 ± 7.0	
			mmol/L			2.0 ± 0.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%			34.0 ± 7.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL			340 ± 70	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L			21.1 ± 4.3	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL			13.1 ± 5.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL			52.1 ± 10.0	
Тромбокрит, PCT			%			465 ± 125	

*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	23308	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				19.80 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				24.4 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				44.1 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				0.44 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				31.5 ± 9.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				0.32 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.0 ± 4.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				0.04 ± 0.04
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				4.85 ± 2.95
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				8.75 ± 2.95
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				6.25 ± 1.80
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.90 ± 0.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				0.80 ± 0.80
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/L				16.4 ± 1.0
Концентрация гемоглобина, HGB				mmol/L				164 ± 10
Гематокрит, HCT				%				10.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				L/L				48.0 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				0.48 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				96.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				fmol				32.8 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/L				34.0 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				mmol/L				340 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				15.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				470 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.32 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		45.78 ± 36.62
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		9.74 ± 7.79

*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



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	23308	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-5800			
Определяемый параметр				Низкая патология		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		19.90 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		53.0 ± 15.0	
						0.53 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		32.5 ± 15.0	
						0.33 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		10.3 ± 9.0	
						0.10 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		5.0 ± 5.0	
						0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		5.0 ± 5.0	
						0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		10.55 ± 3.00	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		6.45 ± 3.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		2.05 ± 1.80	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		1.00 ± 1.00	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		1.00 ± 1.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		16.6 ± 1.0	
				g/L		166 ± 10	
				mmol/L		10.30 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%		51.9 ± 10.0	
				L/L		0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		98.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		31.3 ± 7.0	
				fmol		1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		32.0 ± 7.0	
				g/L		320 ± 70	
				mmol/L		19.9 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		11.6 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		43.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		465 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.9 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.8 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.27 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		41.28 ± 33.02
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.83 ± 7.07

*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	23308	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			19.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			58.4 ± 15.0
							0.58 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			30.5 ± 15.0
							0.31 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			8.0 ± 8.0
							0.08 ± 0.08
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			11.45 ± 2.95
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			6.00 ± 2.95
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.55 ± 1.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.15 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.6 ± 1.0
				g/L			166 ± 10
				mmol/L			10.30 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.0 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.2 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			33.0 ± 7.0
				g/L			330 ± 70
				mmol/L			20.5 ± 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			49.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			415 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.1 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.9 ± 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			41.90 ± 33.52
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			10.00 ± 8.00
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L			н/д н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%			н/д н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%			н/д н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L			н/д н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			н/д н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			н/д н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			н/д н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			н/д 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	23308	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L			16.05 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			45.7 ± 20.0
							0.46 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			44.8 ± 20.0
							0.45 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			9.2 ± 9.0
							0.09 ± 0.090
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			9.2 ± 9.0
							0.09 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			54.3 ± 15.0
							0.54 ± 0.15
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			7.35 ± 3.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			7.20 ± 3.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.50 ± 1.45
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			1.50 ± 1.45
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			8.70 ± 2.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.25 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.2 ± 1.0
				g/L			162 ± 10
				mmol/L			10.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			48.8 ± 10.0
				L/L			0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			92.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			30.9 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			33.0 ± 7.0
				g/L			330 ± 70
				mmol/L			20.5 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			13.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			44.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.32 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L			2.00 ± 1.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			11.00 ± 8.80
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			н/д 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 ОБТ: 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	З	Серия	23308	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				19.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				35.2 ± 20.0
								0.35 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				49.2 ± 15.0
								0.49 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				3.6 ± 3.6
								0.04 ± 0.04
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				8.8 ± 8.8
								0.09 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				5.0 ± 5.0
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				6.95 ± 3.95
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				9.70 ± 2.95
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.75 ± 1.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				1.00 ± 1.00
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				%				49.2 ± 10.0
				L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.6 ± 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				34.0 ± 7.0
				g/L				340 ± 70
				mmol/L				21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				13.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				44.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				375 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.30 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.70 ± 6.96
--	---	--	--	-------------

*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	23308	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				16.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				41.7 ± 20.0
								0.42 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				46.1 ± 20.0
								0.46 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				8.3 ± 8.3
								0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				9.0 ± 9.0
								0.09 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.9 ± 4.9
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				6.70 ± 3.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.40 ± 3.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.35 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.45 ± 1.45
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.80 ± 0.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.5 ± 1.0
				g/L				165 ± 10
				mmol/L				10.3 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				45.3 ± 10.0
				L/L				0.45 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				90.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				33.1 ± 7.0
				fmol				2.10 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				36.5 ± 7.0
				g/L				365 ± 70
				mmol/L				22.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				13.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				44.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				350 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.27 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.80 ± 4.40
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L		0.20 ± 0.20
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%		0.20 ± 0.20
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L		1.60 ± 1.10
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		9.50 ± 7.60
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%		5.07 ± 5.07
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L		25.90 ± 25.90
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		34.7 ± 17.4

*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	23308	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			$10^9/L$				17.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				38.8 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.39 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				61.0 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.61 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				3.5 ± 3.5
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			$10^9/L$				10.3 ± 10.3
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			$10^9/L$				0.10 ± 0.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon			$10^9/L$				3.8 ± 3.8
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			$10^9/L$				0.04 ± 0.04
Абс. кол-во базофилов, Bas			$10^9/L$				6.65 ± 3.45
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			$10^{12}/L$				10.50 ± 3.45
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				0.60 ± 0.60
			g/L				1.75 ± 1.75
			mmol/L				0.65 ± 0.65
Гематокрит, HCT			%				5.15 ± 0.30
			L/L				16.3 ± 1.0
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				163 ± 10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				10.1 ± 0.6
			fmol				46.6 ± 10.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL				0.47 ± 0.10
			g/L				90.8 ± 12.0
			mmol/L				31.8 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				2.00 ± 0.40
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				35.0 ± 7.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			$10^9/L$				350 ± 70
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				21.7 ± 4.3
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				13.4 ± 5.0
Тромбокрит, PCT			%				43.8 ± 10.0

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			%				9.80 ± 4.90
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			$10^9/L$				0.90 ± 0.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			%				5.30 ± 5.30
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%			%				3.7500 ± 3.7500
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#			$10^9/L$				0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF			%				2.4 ± 2.4
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR			%				97.8 ± 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				30.3 ± 15.2

*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 для контроля 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	23308	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:				Dirui BF-6500/6800			
Определяемый параметр							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			19.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			37.20 ± 15.00
							0.37 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			32.70 ± 15.00
							0.33 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			5.10 ± 5.10
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			3.00 ± 3.00
							0.03 ± 0.03
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			27.50 ± 9.00
							0.28 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			7.35 ± 2.95
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			6.45 ± 2.95
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.00 ± 1.00
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			5.40 ± 1.75
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			4.85 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.70 ± 1.00
				g/L			167.00 ± 10.00
				mmol/L			10.40 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%			46.20 ± 10.00
				L/L			0.46 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			94.20 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			34.50 ± 7.00
				fmol			2.10 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			37.00 ± 7.00
				g/L			370.00 ± 70.00
				mmol/L			23.00 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			13.20 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			46.00 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			465.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.80 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			13.20 ± 5.00
Тромбокрит, PCT				%			0.36 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			45.70 ± 36.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			9.80 # 7.84

*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 _____ И.А. Старостенко