

ПАСПОРТ № 235123

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMB-200	Комплект 1	Номер серии:	235123	Кол-во наборов:	89
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	12.05.2023	Срок годности:	12.08.2023
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»	2351231	05.2023	09.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л]	2,0 - 4,0				3.49	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	2,50 - 3,50				2.85	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 100				65	

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 12.05.2023

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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	41.5 ± 15.0			
				0.42 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	49.3 ± 15.0			
				0.49 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	4.5 ± 4.5			
				0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	5.1 ± 5.1			
				0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	45.5 ± 9.0			
				0.46 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.45 ± 0.55			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.75 ± 0.55			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	1.60 ± 0.30			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.85 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.0 ± 1.0			
			g/L	80 ± 10			
			mmol/L	5.0 ± 0.6			
Гематокрит, HCT			%	22.6 ± 7.5			
			L/L	0.23 ± 0.08			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.2 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.1 ± 7.0			
			fmol	1.7 ± 0.4			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	35.5 ± 7.0			
			g/L	355 ± 70			
			mmol/L	22 ± 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	48.1 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	65 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	8.6 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.4 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.060 ± 0.060			

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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:  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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
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			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.45 ± 1.00				
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	32.0 ± 15.0				
			0.32 ± 0.15				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	49.0 ± 15.0				
			0.49 ± 0.15				
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	18.6 ± 9.0				
			0.19 ± 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	1.10 ± 0.50				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50				
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.65 ± 0.30				
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15				
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.85 ± 0.30				
		g/dL	8.0 ± 1.0				
		g/L	80 ± 10				
Концентрация гемоглобина, HGB		mmol/L	5.0 ± 0.60				
		%	23.3 ± 7.5				
		L/L	0.23 ± 0.08				
Гематокрит, HCT		L/L	0.23 ± 0.08				
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.6 ± 12.0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.1 ± 7.0				
		fmol	1.70 ± 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		%	18.5 ± 5.0				
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	54.4 ± 10.0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	65 ± 35				
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	9.3 ± 3.0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.1 ± 3.0				
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06				

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	15.89 ± 12.71		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	24.44 ± 19.55		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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 _____



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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
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				
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.85	±	1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	33.6	±	15.0		
			0.34	±	0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	50.8	±	15.0		
			0.51	±	0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	8.9	±	8.9		
			0.09	±	0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	6.3	±	6.3		
			0.06	±	0.06		
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	5.0	±	5.0		
			0.05	±	0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.30	±	0.60		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.95	±	0.60		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.35	±	0.35		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.25	±	0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.20	±	0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00	±	0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.4	±	1.0		
		g/L	84	±	10		
		mmol/L	5.2	±	0.60		
Гематокрит, HCT		%	24.3	±	7.5		
		L/L	0.2	±	0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.0	±	12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.0	±	7.0		
		fmol	1.70	±	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		%	14.3	±	5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	44.4	±	10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	76	±	35		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.7	±	3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.7	±	3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.06	±	0.06		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	16.39	±	13.12		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	21.67	±	17.33		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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 ОБТЗ _____



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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
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			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.40	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	46.5	± 15.0		
				0.47	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	38.5	± 15.0		
				0.39	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	14.1	± 9.0		
				0.14	± 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	1.60	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.30	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.95	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.2	± 1.0		
			g/L	82	± 10		
			mmol/L	5.1	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	23.9	± 7.5		
			L/L	0.2	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.8	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	16.1	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	47.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	66	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	9.1	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	16.2	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.06	± 0.06		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	14.50	± 11.60		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	22.00	± 17.60		
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 – максимальное 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:  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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до 12.08.2023	
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			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			10 ⁹ /L	3.35 ± 1.0			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	30.0 ± 20.0			
				0.30 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	55.1 ± 20.0			
				0.55 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	11.6 ± 9.0			
				0.12 ± 0.090			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	6.7 ± 6.7			
				0.07 ± 0.07			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	99.0 ± 15.0			
				0.99 ± 0.15			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.00 ± 0.65			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.85 ± 0.65			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	3.30 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.9 ± 1.0			
			g/L	79 ± 10			
			mmol/L	4.9 ± 0.60			
Гематокрит, HCT			%	23.5 ± 7.5			
			L/L	0.24 ± 0.08			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.3 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	26.3 ± 7.0			
			fmol	1.60 ± 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			%	15.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.8 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	75 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	8.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	10.6 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.07 ± 0.07			

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.32			
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			%	7.00 ± 5.60			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%			%	5.00 ± 5.00			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#			10 ⁹ /L	10.00 ± 10.00			
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			

*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 ОБЛС  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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
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				
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			10 ⁹ /L	3.70	±	1.0	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	25.1	±	20.0	
				0.25	±	0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	60.4	±	20.0	
				0.60	±	0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	8.5	±	8.5	
				0.09	±	0.085	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	5.8	±	5.8	
				0.06	±	0.06	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	3.2	±	3.2	
				0.03	±	0.03	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.95	±	0.75	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.25	±	0.75	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.30	±	0.30	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.20	±	0.20	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.10	±	0.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.90	±	0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.8	±	1.0	
			g/L	78	±	10	
			mmol/L	4.8	±	0.60	
Гематокрит, HCT			%	23.2	±	7.5	
			L/L	0.23	±	0.08	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.9	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	26.9	±	7.0	
			fmol	1.70	±	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			%	15.4	±	5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.0	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	69	±	35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	9.0	±	3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	10.3	±	3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.06	±	0.06	

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	14.80	±	11.84		
--	---	-------	---	-------	--	--

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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 ОБЗК



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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
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			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			10 ⁹ /L	3.20	± 1.0		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	29.6	± 20.0		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				0.30	± 0.20		
			%	48.3	± 20.0		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				0.48	± 0.20		
			%	16.3	± 16.3		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				0.16	± 0.16		
			%	4.5	± 4.5		
Относ. кол-во базофилов, Bas				0.05	± 0.05		
			%	5.00	± 5.0		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.95	± 0.65		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.55	± 0.65		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.50		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.00	± 1.0		
			g/L	80	± 10		
			mmol/L	5.0	± 0.6		
Гематокрит, HCT			%	23.2	± 7.5		
			L/L	0.23	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	77.3	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	26.7	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	16.2	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.9	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	56	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.1	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	11.0	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.06	± 0.06		

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	26.00	± 13.00		
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC			10 ⁹ /L	0.20	± 0.20		
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC			%	0.30	± 0.30		
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			10 ⁹ /L	0.30	± 0.20		
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			%	7.00	± 5.60		
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%			%	2.50	± 2.50		
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#			10 ⁹ /L	6.50	± 6.50		
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF			%	20.0	± 20.0		
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR			%	80.0	± 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	32.1	± 16.1		

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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. Стяжостенко



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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
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			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D			10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	41.7 ± 20.0			
				0.42 ± 0.20			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	44.9 ± 20.0			
				0.45 ± 0.20			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	7.2 ± 7.2			
				0.07 ± 0.07			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	5.6 ± 5.6			
				0.06 ± 0.06			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	4.1 ± 4.1			
				0.04 ± 0.04			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.55 ± 0.70			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.85 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.90 ± 1.0			
			g/L	79 ± 10			
			mmol/L	4.9 ± 0.6			
Гематокрит, HCT			%	22.2 ± 7.5			
			L/L	0.22 ± 0.08			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.3 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.9 ± 7.0			
			fmol	1.70 ± 0.40			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	35.5 ± 7.0			
			g/L	355 ± 70			
			mmol/L	22.0 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	16.4 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.9 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	59 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	9.7 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	9.8 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.06 ± 0.06			

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R			%	11.10 ± 11.10			
Относ. кол-во макроэритроцитов, Macro R			%	3.50 ± 3.50			
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	22.90 ± 11.45			
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			10 ⁹ /L	0.20 ± 0.10			
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			%	5.50 ± 5.50			
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%			%%	1.5000 ± 1.5000			
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#			10 ⁹ /L	0.00 ± 0.00			
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF			%	1.0 ± 1.0			
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR			%	99.3 ± 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 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235123	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.08.2023
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				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.40	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	30.4	± 15.0		
				0.30	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	60.4	± 15.0		
				0.60	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	6.9	± 6.9		
				0.07	± 0.07		
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	1.05	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.05	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.25	± 0.25		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.25	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.7	± 1.0		
			g/L	77	± 10		
			mmol/L	4.8	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	27.6	± 7.5		
			L/L	0.28	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	84.9	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	23.7	± 7.0		
			fmol	1.50	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	28.0	± 7.0		
			g/L	280	± 70		
			mmol/L	17.4	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.1	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.8	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	68	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	22.1	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.07	± 0.07		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	26.90	± 21.52		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	18.30	± 14.64		

*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 ОТК:  А.А. Старостенко

