

ПАСПОРТ № 235319

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:	235319	Кол-во наборов:	22
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	21.04.2023	Срок годности:	21.07.2023
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»	235319h	04.2023	08.2023	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					14.97
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.33
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					427

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 21.04.2023

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	235319	Дата выпуска	21.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L					14.95 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					42.5 ± 15.0
							0.43 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					50.4 ± 15.0
							0.50 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					51.3 ± 9.0
							0.51 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					6.35 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					7.55 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					7.65 ± 1.35
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					17.3 ± 1.0
		g/L					173 ± 10
		mmol/L					10.7 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					50.1 ± 10.0
		L/L					0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					93.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.3 ± 7.0
		fmol					2.0 ± 0.4
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		%					12.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					50.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L					425 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.260 ± 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 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	235319	Дата выпуска	21.04.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023	
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				13.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				27.5 ± 15.0
								0.28 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				50.3 ± 15.0
								0.50 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				22.2 ± 9.0
								0.22 ± 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				3.75 ± 2.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				6.90 ± 2.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				3.05 ± 1.25
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.2 ± 1.0
				g/L				172 ± 10
				mmol/L				10.70 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				50.5 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.3 ± 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				34.0 ± 7.0
				g/L				340 ± 70
				mmol/L				21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				15.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				53.5 ± 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				15.9 ± 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		41.73 ± 33.38
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.86 ± 7.09

*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	235319	Дата выпуска	21.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023
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			17.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			42.2 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			43.9 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			11.0 ± 9.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.11 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			5.0 ± 5.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.0 ± 5.0
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			7.35 ± 2.60
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			7.65 ± 2.60
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			1.90 ± 1.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.85 ± 0.85
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			0.85 ± 0.85
				g/L			17.6 ± 1.0
				mmol/L			176 ± 10
Гематокрит, HCT				%			10.90 ± 0.6
				L/L			53.8 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.5 ± 0.1
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			96.0 ± 12.0
				fmol			31.4 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			1.90 ± 0.40
				g/L			32.5 ± 7.0
				mmol/L			325 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			20.2 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			11.8 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			43.5 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			465 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			5.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			15.6 ± 3.0
							0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			32.94 ± 26.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.10 ± 5.68

*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	З	Серия	235319	Дата выпуска	21.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023
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			14.75 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			51.6 ± 15.0
							0.52 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			34.3 ± 15.0
							0.34 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			11.2 ± 9.0
							0.11 ± 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			7.60 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.05 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.65 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.50 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.5 ± 1.0
				g/L			175 ± 10
				mmol/L			10.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			52.8 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.8 ± 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				%			14.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			49.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			380 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			33.80 ± 27.04
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.90 ± 7.12
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	235319	Дата выпуска	21.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023
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			12.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			37.0 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.37 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			48.6 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.49 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			8.3 ± 8.3
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.08 ± 0.083
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			8.3 ± 8.3
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.08 ± 0.08
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			45.1 ± 15.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.45 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.60 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			6.05 ± 2.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			1.05 ± 1.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			1.05 ± 1.05
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.60 ± 1.85
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.55 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.3 ± 1.0
				g/L			173 ± 10
				mmol/L			10.70 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.7 ± 10.0
				L/L			0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			91.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.2 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 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				%			13.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			43.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			400 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.1 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.1 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.28 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L			1.30 ± 1.04
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			8.60 ± 6.88
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



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	235319	Дата выпуска	21.04.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023	
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				14.75 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				30.0 ± 20.0
								0.30 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				55.4 ± 15.0
								0.55 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				8.3 ± 8.3
								0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				6.8 ± 6.8
								0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				3.7 ± 3.7
								0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				4.40 ± 2.95
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				8.15 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.20 ± 1.20
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.00 ± 1.00
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.50 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.7 ± 1.0
				g/L				177 ± 10
				mmol/L				11.00 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				51.1 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				93.0 ± 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				34.5 ± 7.0
				g/L				345 ± 70
				mmol/L				21.4 ± 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				44.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				320 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.25 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.50 ± 6.80
--	---	--	--	-------------

*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	З	Серия	235319	Дата выпуска	21.04.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023	
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				12.15 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				37.1 ± 20.0
								0.37 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				47.2 ± 20.0
								0.47 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				14.5 ± 14.5
								0.15 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				8.3 ± 8.3
								0.08 ± 0.08
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				2.4 ± 2.4
								0.02 ± 0.02
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				4.50 ± 2.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				5.75 ± 2.45
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.75 ± 1.75
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				1.00 ± 1.00
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.30 ± 0.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.5 ± 1.0
				g/L				175 ± 10
				mmol/L				10.9 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				44.7 ± 10.0
				L/L				0.45 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				89.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				35.0 ± 7.0
				fmol				2.20 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				39.0 ± 7.0
				g/L				390 ± 70
				mmol/L				24.2 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				13.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				43.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				310 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				6.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.23 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.30 ± 4.15
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L		0.23 ± 0.23
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%		0.50 ± 0.50
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L		1.10 ± 0.70
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		8.00 ± 6.40
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%		6.45 ± 6.45
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L		35.10 ± 35.10
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		36.8 ± 18.4

*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 продукта 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	235319	Дата выпуска	21.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023
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			$10^9/L$				13.05 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				36.8 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.37 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				62.3 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.62 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				4.8 ± 4.8
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				10.8 ± 10.8
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.11 ± 0.11
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				3.7 ± 3.7
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			$10^9/L$				4.80 ± 2.60
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			$10^9/L$				8.15 ± 2.60
Абс. кол-во моноцитов, Mon			$10^9/L$				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			$10^9/L$				1.40 ± 1.40
Абс. кол-во базофилов, Bas			$10^9/L$				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			$10^{12}/L$				5.45 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				17.1 ± 1.0
			g/L				171 ± 10
			mmol/L				10.6 ± 0.6
Гематокрит, HCT			%				49.3 ± 10.0
			L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				90.1 ± 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				34.5 ± 7.0
			g/L				345 ± 70
			mmol/L				21.4 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				13.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				43.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			$10^9/L$				300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				7.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				6.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%				0.23 ± 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			%				8.10 ± 4.05
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			$10^9/L$				0.60 ± 0.40
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG			%				5.00 ± 5.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%			%				3.3000 ± 3.3000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#			$10^9/L$				0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF			%				2.7 ± 2.7
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR			%				97.5 ± 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				32.2 ± 16.1

*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 документа 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	235319	Дата выпуска	21.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.07.2023
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			15.00 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			27.5 ± 15.0
							0.28 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			61.6 ± 15.0
							0.62 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			8.5 ± 8.5
							0.09 ± 0.09
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			4.15 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			9.25 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.30 ± 1.30
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			5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.7 ± 1.0
				g/L			177 ± 10
				mmol/L			11.00 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			52.4 ± 10.0
				L/L			0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			92.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.1 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 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				%			14.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			52.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			385 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.39 ± 0.39

*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