

ПАСПОРТ № 235323

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:	235323	Кол-во наборов:	69
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 - Высокий»	235323h	05.2023	09.2023	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					14.49
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.37
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					415

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235323	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				Высокая патология				
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L				14.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				23.5 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.24 ± 0.15	
							72.0 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				0.72 ± 0.15	
							4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.05 ± 0.05	
							4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.05 ± 0.05	
							54.9 ± 9.0	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L				0.55 ± 0.09	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L				3.40 ± 2.15	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L				10.45 ± 2.15	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				7.95 ± 1.30	
							5.35 ± 0.60	
							17.5 ± 1.0	
Гематокрит, HCT			g/L				175 ± 10	
							10.9 ± 0.6	
Сред. объем эритроцита, MCV			mmol/L				50.0 ± 10.0	
							0.50 ± 0.10	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			fL				93.4 ± 12.0	
							32.7 ± 7.0	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			pg				2.0 ± 0.4	
							35.0 ± 7.0	
							350 ± 70	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			fmol				21.7 ± 4.3	
							12.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			%				50.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			fL				415 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV			10 ⁹ /L				6.2 ± 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	235323	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				15.55 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				26.5 ± 15.0
								0.27 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				57.4 ± 15.0
								0.57 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				16.0 ± 9.0
								0.16 ± 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				4.10 ± 2.35
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				8.95 ± 2.35
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.50 ± 1.40
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.6 ± 1.0
				g/L				176 ± 10
				mmol/L				10.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				51.6 ± 10.0
				L/L				0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.5 ± 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				34.0 ± 7.0
				g/L				340 ± 70
				mmol/L				21.1 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				15.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				455 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.30 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		41.50 ± 33.20
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		9.08 ± 7.26

*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	235323	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		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		18.00 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		27.2 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		62.0 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		0.62 ± 0.15	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		6.6 ± 6.6	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.07 ± 0.07	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		5.0 ± 5.0	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		4.90 ± 2.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		11.15 ± 2.70	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		0.90 ± 0.90	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		0.90 ± 0.90	
				g/L		17.7 ± 1.0	
				mmol/L		177 ± 10	
Гематокрит, HCT				%		56.3 ± 10.0	
				L/L		0.6 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		97.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		30.5 ± 7.0	
				fmol		1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		31.5 ± 7.0	
				g/L		315 ± 70	
				mmol/L		19.6 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		12.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		44.8 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		465 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.8 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.6 ± 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		36.58 ± 29.26
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		7.87 ± 6.29

*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 СБТК
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	235323	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.75 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			35.3 ± 15.0
							0.35 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			36.4 ± 15.0
							0.36 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			27.1 ± 9.0
							0.27 ± 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			5.55 ± 2.35
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.75 ± 2.35
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			4.25 ± 1.40
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.0 ± 1.0
				g/L			180 ± 10
				mmol/L			11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			54.3 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.1 ± 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				%			14.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			50.2 ± 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			15.7 ± 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			33.00 ± 26.40
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.70 ± 6.96
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	235323	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L			14.50 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			16.7 ± 16.7
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.17 ± 0.17
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			68.6 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.69 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.0 ± 4.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.04 ± 0.040
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			4.0 ± 4.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.04 ± 0.04
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			28.6 ± 15.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.29 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			2.40 ± 2.40
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			9.95 ± 2.90
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			4.15 ± 2.15
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			5.65 ± 0.60
				g/L			17.6 ± 1.0
				mmol/L			176 ± 10
Гематокрит, HCT				%			10.90 ± 0.6
				L/L			52.3 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.52 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			92.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				fmol			31.2 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			1.90 ± 0.40
				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			14.3 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			45.5 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			380 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			7.1 ± 3.0
							0.27 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L			0.90 ± 0.72
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			4.40 ± 3.52
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	235323	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L				16.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				14.8 ± 14.8
								0.15 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				76.1 ± 15.0
								0.76 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				6.4 ± 6.4
								0.06 ± 0.06
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				3.8 ± 3.8
								0.04 ± 0.04
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				2.1 ± 2.1
								0.02 ± 0.02
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				2.45 ± 2.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				12.70 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.05 ± 1.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.35 ± 0.35
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.55 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.9 ± 1.0
				g/L				179 ± 10
				mmol/L				11.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				52.2 ± 10.0
				L/L				0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.1 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.3 ± 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				%				13.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				45.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				320 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.8 ± 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	%			7.50 ± 6.00
--	---	--	--	-------------

*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	235323	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L				13.80 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				15.5 ± 15.5
								0.16 ± 0.16
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				62.8 ± 20.0
								0.63 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				17.9 ± 17.9
								0.18 ± 0.18
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				4.5 ± 4.5
								0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.9 ± 4.9
								0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				2.15 ± 2.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				8.65 ± 2.75
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.45 ± 2.45
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
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				17.8 ± 1.0
				g/L				178 ± 10
				mmol/L				11.1 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				45.2 ± 10.0
				L/L				0.45 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				90.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				35.6 ± 7.0
				fmol				2.20 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				39.5 ± 7.0
				g/L				395 ± 70
				mmol/L				24.5 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				45.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				325 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.1 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.24 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.00 ± 4.00
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L		0.49 ± 0.49
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%		2.30 ± 2.30
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L		0.70 ± 0.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		4.10 ± 3.28
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%		4.47 ± 4.47
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L		24.50 ± 24.50
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		35.4 ± 17.7

*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 «Медика-Н» ознакомьтесь с инструкцией 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	235323	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L			14.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			35.4 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.35 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			60.8 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.61 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			7.3 ± 7.3
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.07 ± 0.07
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			10.1 ± 10.1
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.10 ± 0.10
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.20 ± 2.95
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			8.90 ± 2.95
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			1.05 ± 1.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				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			5.55 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.6 ± 1.0
				g/L			176 ± 10
				mmol/L			10.9 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.6 ± 10.0
				L/L			0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			91.5 ± 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			35.0 ± 7.0
				g/L			350 ± 70
				mmol/L			21.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			13.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			45.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.6 ± 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				%			7.60 ± 3.80
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%				%			3.6500 ± 3.6500
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#				10 ⁹ /L			0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF				%			1.2 ± 1.2
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR				%			99.0 ± 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			30.1 ± 15.1

*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 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	235323	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.55 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			20.0 ± 15.0
							0.20 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			76.2 ± 15.0
							0.76 ± 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				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			3.10 ± 2.35
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			11.85 ± 2.35
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.70 ± 0.70
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			5.80 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.5 ± 1.0
				g/L			165 ± 10
				mmol/L			10.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			58.2 ± 10.0
				L/L			0.58 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			100.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			28.4 ± 7.0
				fmol			1.80 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			28.5 ± 7.0
				g/L			285 ± 70
				mmol/L			17.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			53.0 ± 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			15.4 ± 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