

ПАСПОРТ № 235462

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMS-600	Комплект 4	Номер серии:	235462	Кол-во наборов:	12
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»	235462l	05.2023	09.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	235462n	05.2023	09.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	235462h	05.2023	09.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»		«Гематрол 5D - Норма»		«Гематрол 5D - Высокий»	
	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	2,0 - 4,0	3,49	4,0 - 10,0	6,55	12,0 - 20,0	15,99
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	2,85	3,50 - 5,50	3,96	4,50 - 6,00	5,36
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	65	100 - 300	159	300 - 600	421

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	235462	Дата выпуска	12.05.2023
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.						12.08.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00		6.55 ± 2.00		16.00 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	41.5 ± 15.0		50.2 ± 15.0		27.7 ± 15.0
			0.42 ± 0.15		0.50 ± 0.15		0.28 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	49.3 ± 15.0		41.0 ± 15.0		68.7 ± 15.0
			0.49 ± 0.15		0.41 ± 0.15		0.69 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5
			0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	5.1 ± 5.1		5.4 ± 5.4		4.5 ± 4.5
			0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	45.5 ± 9.0		58.9 ± 9.0		56.7 ± 9.0
			0.46 ± 0.09		0.59 ± 0.09		0.57 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.45 ± 0.55		3.30 ± 1.00		4.45 ± 2.40
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.75 ± 0.55		2.70 ± 1.00		11.00 ± 2.40
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		0.30 ± 0.30		0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.35 ± 0.35		0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.30		3.85 ± 0.60		9.05 ± 1.45
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.85 ± 0.30		3.95 ± 0.45		5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.0 ± 1.0		11.7 ± 1.0		17.4 ± 1.0
		g/L	80 ± 10		117 ± 10		174 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.6		7.3 ± 0.6		10.8 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	22.6 ± 7.5		33.8 ± 10.0		50.3 ± 10.0
		L/L	0.23 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.2 ± 12.0		85.6 ± 12.0		94.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.1 ± 7.0		29.6 ± 7.0		32.5 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.4		1.8 ± 0.4		2.0 ± 0.4
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.5 ± 7.0		34.5 ± 7.0		34.5 ± 7.0
		g/L	355 ± 70		345 ± 70		345 ± 70
		mmol/L	22 ± 4.3		21.4 ± 4.3		21.4 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.4 ± 5.0		13.2 ± 5.0		13.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	48.1 ± 10.0		47.5 ± 10.0		52.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	65 ± 35		160 ± 55		420 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.6 ± 3.0		6.2 ± 3.0		6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.4 ± 3.0		15.8 ± 3.0		15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.060		0.100 ± 0.080		0.250 ± 0.100

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 можно 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	235462	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	3.45 ± 1.00	6.80 ± 2.00	16.05 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	32.0 ± 15.0	30.7 ± 15.0	36.0 ± 15.0	
					0.32 ± 0.15	0.31 ± 0.15	0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	49.0 ± 15.0	48.0 ± 15.0	45.9 ± 15.0	
					0.49 ± 0.15	0.48 ± 0.15	0.46 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	18.6 ± 9.0	21.1 ± 9.0	18.0 ± 9.0	
					0.19 ± 0.09	0.21 ± 0.09	0.18 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	
					0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50	2.10 ± 1.00	5.80 ± 2.40	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50	3.25 ± 1.00	7.35 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.30	1.45 ± 0.60	2.90 ± 1.45	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.85 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.0 ± 1.0	11.8 ± 1.0	17.6 ± 1.0	
				g/L	80 ± 10	118 ± 10	176 ± 10	
				mmol/L	5.0 ± 0.60	7.30 ± 0.60	10.90 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.3 ± 7.5	35.3 ± 10.0	51.7 ± 10.0	
				L/L	0.23 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	81.6 ± 12.0	88.2 ± 12.0	95.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.1 ± 7.0	29.5 ± 7.0	32.6 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	335 ± 70	340 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	20.8 ± 4.3	21.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	18.5 ± 5.0	16.4 ± 5.0	16.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	54.4 ± 10.0	52.4 ± 10.0	56.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	65 ± 35	170 ± 55	465 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	9.3 ± 3.0	6.8 ± 3.0	6.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.1 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.12 ± 0.08	0.31 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	15.89 ± 12.71	15.57 ± 12.45	37.03 ± 29.62
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	24.44 ± 19.55	9.05 ± 7.24	7.98 ± 6.38

*Аттестованные значения приведены в виде $X \pm N$, где X – 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 можно 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	235462	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				
				Норма		Высокая патология		
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00	6.95 ± 2.00	14.95 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	46.5 ± 15.0	66.2 ± 15.0	45.5 ± 15.0			
			0.47 ± 0.15	0.66 ± 0.15	0.46 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	38.5 ± 15.0	28.9 ± 15.0	28.8 ± 15.0			
			0.39 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.29 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	14.1 ± 9.0	3.6 ± 3.6	22.8 ± 9.0			
			0.14 ± 0.09	0.04 ± 0.04	0.23 ± 0.09			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5			
			0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5			
			0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50	4.60 ± 1.05	6.80 ± 2.25			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50	2.00 ± 1.05	4.30 ± 2.25			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30	0.25 ± 0.25	3.40 ± 1.35			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.95 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.60 ± 0.60			
			g/dL	8.2 ± 1.0	12.1 ± 1.0	17.8 ± 1.0		
			g/L	82 ± 10	121 ± 10	178 ± 10		
			mmol/L	5.1 ± 0.60	7.50 ± 0.60	11.10 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	23.9 ± 7.5	36.9 ± 10.0	54.9 ± 10.0			
			L/L	0.2 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	98.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.8 ± 7.0	29.2 ± 7.0	31.8 ± 7.0			
			fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.5 ± 7.0	33.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0			
			g/L	345 ± 70	330 ± 70	325 ± 70		
			mmol/L	21.4 ± 4.3	20.5 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.1 ± 5.0	14.8 ± 5.0	14.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	47.0 ± 10.0	47.2 ± 10.0	51.9 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	66 ± 35	155 ± 55	395 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	9.1 ± 3.0	6.8 ± 3.0	6.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.2 ± 3.0	15.5 ± 3.0	15.5 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06	0.11 ± 0.08	0.27 ± 0.10			

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	14.50 ± 11.60	12.80 ± 10.24	31.00 ± 24.80
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	22.00 ± 17.60	8.30 ± 6.64	7.80 ± 6.24
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д	н/д	н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	н/д	н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д	н/д	н/д
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ¹² /L	н/д	н/д	н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	н/д	н/д	н/д
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	н/д	н/д	н/д

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 можно 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	235462	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	3.35 ± 1.0	6.45 ± 2.0	14.80 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	30.0 ± 20.0	57.7 ± 20.0	30.6 ± 20.0	
					0.30 ± 0.20	0.58 ± 0.20	0.31 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	55.1 ± 20.0	29.0 ± 20.0	52.0 ± 20.0	
					0.55 ± 0.20	0.29 ± 0.20	0.52 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	11.6 ± 9.0	12.0 ± 9.0	7.2 ± 7.2	
					0.12 ± 0.090	0.12 ± 0.090	0.07 ± 0.072	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	6.7 ± 6.7	12.0 ± 9.0	7.2 ± 7.2	
					0.07 ± 0.07	0.12 ± 0.09	0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	99.0 ± 15.0	79.8 ± 15.0	99.0 ± 15.0	
					0.99 ± 0.15	0.80 ± 0.15	0.99 ± 0.15	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.00 ± 0.65	3.70 ± 1.30	4.55 ± 2.95	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.85 ± 0.65	1.85 ± 1.30	7.70 ± 2.95	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30	0.75 ± 0.60	1.05 ± 1.05	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.75 ± 0.60	1.05 ± 1.05	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	3.30 ± 0.50	5.15 ± 0.95	14.65 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.65 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.9 ± 1.0	11.7 ± 1.0	17.5 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	117 ± 10	175 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.60	7.30 ± 0.60	10.90 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.5 ± 7.5	34.8 ± 10.0	52.1 ± 10.0	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.3 ± 12.0	83.9 ± 12.0	92.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.3 ± 7.0	28.2 ± 7.0	31.0 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.8 ± 5.0	14.4 ± 5.0	14.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.8 ± 10.0	42.0 ± 10.0	45.6 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	75 ± 35	165 ± 55	405 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	8.8 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.2 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	10.6 ± 3.0	6.8 ± 3.0	7.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.07 ± 0.07	0.12 ± 0.08	0.29 ± 0.10	

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

Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.32	1.10 ± 0.88	1.30 ± 1.04
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	7.00 ± 5.60	13.40 ± 10.72	7.40 ± 5.92
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	5.00 ± 5.00	6.00 ± 6.00	7.00 ± 7.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	10.00 ± 10.00	20.00 ± 20.00	30.00 ± 30.00
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	15.0 ± 15.0	15.0 ± 15.0	15.0 ± 15.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	н/д	н/д	н/д



*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 можно 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	235462	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	3.70 ± 1.0	6.85 ± 2.0	17.35 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	25.1 ± 20.0	56.8 ± 20.0	40.3 ± 20.0	
					0.25 ± 0.20	0.57 ± 0.20	0.40 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	60.4 ± 20.0	29.4 ± 20.0	38.4 ± 15.0	
					0.60 ± 0.20	0.29 ± 0.20	0.38 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	8.5 ± 8.5	1.0 ± 1.0	2.2 ± 2.2	
					0.09 ± 0.085	0.01 ± 0.010	0.02 ± 0.02	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	5.8 ± 5.8	13.1 ± 9.0	13.3 ± 13.3	
					0.06 ± 0.06	0.13 ± 0.09	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	3.2 ± 3.2	6.4 ± 6.4	7.0 ± 7.0	
					0.03 ± 0.03	0.06 ± 0.06	0.07 ± 0.07	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	0.95 ± 0.75	3.90 ± 1.35	7.00 ± 3.45	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.25 ± 0.75	2.00 ± 1.35	6.65 ± 2.60	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.05 ± 0.05	0.40 ± 0.40	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.90 ± 0.60	2.30 ± 2.30	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.45 ± 0.45	1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.55 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.8 ± 1.0	11.9 ± 1.0	17.8 ± 1.0	
				g/L	78 ± 10	119 ± 10	178 ± 10	
				mmol/L	4.8 ± 0.60	7.40 ± 0.60	11.10 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.2 ± 7.5	35.5 ± 10.0	52.3 ± 10.0	
				L/L	0.23 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	79.9 ± 12.0	86.6 ± 12.0	94.3 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.9 ± 7.0	29.0 ± 7.0	32.1 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	335 ± 70	340 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	21.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.4 ± 5.0	14.1 ± 5.0	14.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.0 ± 10.0	42.4 ± 10.0	46.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	69 ± 35	140 ± 55	330 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	9.0 ± 3.0	7.5 ± 3.0	7.7 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	10.3 ± 3.0	6.7 ± 3.0	7.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.11 ± 0.08	0.25 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	14.80 ± 11.84	6.50 ± 5.20	6.80 ± 5.44	

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 можно 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	235462	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	3.20 ± 1.0	5.60 ± 2.0	14.75 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	33.0 ± 20.0	48.9 ± 20.0	31.8 ± 20.0	
					0.33 ± 0.20	0.49 ± 0.20	0.32 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	48.3 ± 20.0	33.2 ± 20.0	37.0 ± 20.0	
					0.48 ± 0.20	0.33 ± 0.20	0.37 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	16.3 ± 16.3	12.9 ± 12.9	27.4 ± 27.4	
					0.16 ± 0.16	0.13 ± 0.13	0.27 ± 0.27	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	7.9 ± 7.9	8.0 ± 8.0	7.9 ± 7.9	
					0.08 ± 0.08	0.08 ± 0.08	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	5.00 ± 5.0	3.0 ± 3.0	4.9 ± 4.9	
					0.05 ± 0.05	0.03 ± 0.03	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.05 ± 0.65	2.75 ± 1.10	4.70 ± 2.95	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.55 ± 0.65	1.85 ± 1.10	5.45 ± 2.95	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	0.70 ± 0.70	4.05 ± 4.05	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.45 ± 0.45	1.15 ± 1.15	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.15 ± 0.15	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.00 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.00 ± 1.0	11.8 ± 1.0	17.7 ± 1.0	
				g/L	80 ± 10	118 ± 10	177 ± 10	
				mmol/L	5.0 ± 0.6	7.3 ± 0.6	11.0 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.2 ± 7.5	33.1 ± 10.0	45.0 ± 10.0	
				L/L	0.23 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.45 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	77.3 ± 12.0	82.7 ± 12.0	90.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.7 ± 7.0	29.5 ± 7.0	35.4 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.20 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0	35.5 ± 7.0	39.5 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	355 ± 70	395 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	22.0 ± 4.3	24.5 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.2 ± 5.0	14.5 ± 5.0	14.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.9 ± 10.0	42.9 ± 10.0	45.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	56 ± 35	120 ± 55	330 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.1 ± 3.0	7.8 ± 3.0	7.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	11.0 ± 3.0	6.8 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.09 ± 0.08	0.24 ± 0.10	

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	26.00 ± 13.00	9.30 ± 4.65	7.00 ± 3.50
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.20 ± 0.20	0.32 ± 0.32
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	0.30 ± 0.30	0.20 ± 0.20	1.00 ± 1.00
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.20	0.60 ± 0.40	1.20 ± 0.80
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	7.00 ± 5.60	9.70 ± 7.76	7.40 ± 5.92
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	2.50 ± 2.50	3.07 ± 3.07	3.57 ± 3.57
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	6.50 ± 6.50	12.40 ± 12.40	19.60 ± 19.60
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0	80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	32.1 ± 16.1	33.5 ± 16.8	34.0 ± 17.0

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 можно 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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	235462	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC-D				10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00	6.40 ± 2.00	16.05 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	41.7 ± 20.0	46.7 ± 20.0	43.5 ± 20.0	
					0.42 ± 0.20	0.47 ± 0.20	0.44 ± 0.20	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	44.9 ± 20.0	42.8 ± 20.0	33.0 ± 20.0	
					0.45 ± 0.20	0.43 ± 0.20	0.33 ± 0.20	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.2 ± 7.2	3.4 ± 3.4	27.1 ± 27.1	
					0.07 ± 0.07	0.03 ± 0.03	0.27 ± 0.27	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	5.6 ± 5.6	6.2 ± 6.2	11.8 ± 11.8	
					0.06 ± 0.06	0.06 ± 0.06	0.12 ± 0.12	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.1 ± 4.1	4.6 ± 4.6	4.4 ± 4.4	
					0.04 ± 0.04	0.05 ± 0.05	0.04 ± 0.04	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70	3.00 ± 1.30	7.00 ± 3.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.55 ± 0.70	2.75 ± 1.30	5.30 ± 3.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.20 ± 0.20	4.35 ± 4.35	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	1.90 ± 1.90	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.85 ± 0.30	4.05 ± 0.30	5.55 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.90 ± 1.0	11.7 ± 1.0	17.5 ± 1.0	
				g/L	79 ± 10	117 ± 10	175 ± 10	
				mmol/L	4.9 ± 0.6	7.3 ± 0.6	10.9 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	22.2 ± 7.5	33.9 ± 10.0	50.2 ± 10.0	
				L/L	0.22 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.3 ± 12.0	83.2 ± 12.0	90.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.9 ± 7.0	28.7 ± 7.0	31.4 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	
				g/L	355 ± 70	345 ± 70	345 ± 70	
				mmol/L	22.0 ± 4.3	21.4 ± 4.3	21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.4 ± 5.0	14.4 ± 5.0	13.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.9 ± 10.0	43.0 ± 10.0	45.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	59 ± 35	115 ± 55	300 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	9.7 ± 3.0	7.7 ± 3.0	7.3 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	9.8 ± 3.0	6.4 ± 3.0	6.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.09 ± 0.08	0.22 ± 0.10	

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

Относ. кол-во микроэритроцитов, Micro R	%	11.10 ± 11.10	8.50 ± 8.50	7.00 ± 7.00
Относ. кол-во макроэритроцитов, Macro R	%	3.50 ± 3.50	4.50 ± 4.50	5.00 ± 5.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	22.90 ± 11.45	7.60 ± 3.80	6.30 ± 3.15
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.10	0.40 ± 0.30	1.00 ± 0.70
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%	5.50 ± 5.50	6.20 ± 6.20	6.00 ± 6.00
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	1.5000 ± 1.5000	2.0000 ± 2.0000	3.0000 ± 3.0000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	0.00 ± 0.00	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	1.0 ± 1.0	1.1 ± 1.1	2.8 ± 2.8
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	99.3 ± 20.0	99.2 ± 20.0	97.4 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Эквивалент объема эритроцитов ретикулоцитами, RET-He	pg	29.6 ± 14.8	28.3 ± 14.2	29.0 ± 14.5

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – 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 _____ А.А. Смирнов-енко



