

ПАСПОРТ № 235317

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:	235317	Кол-во наборов:	14
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	07.04.2023	Срок годности:	07.07.2023
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»	235317h	04.2023	08.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					
	Должен содержать				Результат	
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0				15.68	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00				5.16	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600				461	

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

07.04.2023

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	235317	Дата выпуска	07.04.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до		07.07.2023
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					15.70 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					20.2 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					0.20 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					74.0 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					0.74 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					5.1 ± 5.1	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					49.9 ± 9.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.50 ± 0.09	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					3.15 ± 2.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					11.60 ± 2.35	
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					7.85 ± 1.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.15 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					16.5 ± 1.0	
		g/L					165 ± 10	
		mmol/L					10.2 ± 0.6	
Гематокрит, HCT		%					47.5 ± 10.0	
		L/L					0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					92.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.0 ± 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					49.8 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L					460 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT		%					0.290 ± 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 ОБСН 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	235317	Дата выпуска	07.04.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023	
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				15.15 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				21.6 ± 15.0
								0.22 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				58.3 ± 15.0
								0.58 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				20.1 ± 9.0
								0.20 ± 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				3.25 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				8.85 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				3.05 ± 1.35
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				5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.5 ± 1.0
				g/L				165 ± 10
				mmol/L				10.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				48.2 ± 10.0
				L/L				0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.5 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.4 ± 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				%				16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.8 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				490 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.1 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.35 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		51.75 ± 41.40
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		10.54 ± 8.43

*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	235317	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023
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		15.55 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		29.1 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		64.3 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		0.64 ± 0.15	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		5.6 ± 5.6	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.06 ± 0.06	
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		5.0 ± 5.0	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		4.55 ± 2.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		10.00 ± 2.35	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		0.85 ± 0.85	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		0.80 ± 0.80	
				g/L		0.80 ± 0.80	
				mmol/L		5.40 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%		16.5 ± 1.0	
				L/L		165 ± 10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		10.20 ± 0.6	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		50.2 ± 10.0	
				fmol		0.5 ± 0.1	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		93.0 ± 12.0	
				g/L		30.6 ± 7.0	
				mmol/L		1.90 ± 0.40	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		33.0 ± 7.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		20.5 ± 4.3	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		11.7 ± 5.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		41.7 ± 10.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		470 ± 125	
Тромбокрит, PCT				%		6.3 ± 3.0	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		46.85 ± 37.48
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		9.94 ± 7.95

*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»
г. Новосибирск
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	235317	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023
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			14.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			40.0 ± 15.0
							0.40 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			32.6 ± 15.0
							0.33 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			23.5 ± 9.0
							0.24 ± 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			5.85 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.80 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			3.45 ± 1.30
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			5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.9 ± 1.0
				g/L			169 ± 10
				mmol/L			10.50 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			51.4 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.6 ± 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				%			14.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			50.5 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.32 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			46.00 ± 36.80
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			10.50 ± 8.40
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L			н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%			н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%			н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L			н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			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	235317	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023
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			13.95 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			58.1 ± 20.0
							0.58 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			32.2 ± 20.0
							0.32 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			3.1 ± 3.1
							0.03 ± 0.031
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			3.1 ± 3.1
							0.03 ± 0.03
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			100.0 ± 15.0
							1.00 ± 0.15
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			8.10 ± 2.80
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.50 ± 2.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.45 ± 0.45
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.45 ± 0.45
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			13.95 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.6 ± 1.0
				g/L			166 ± 10
				mmol/L			10.30 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			49.6 ± 10.0
				L/L			0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			91.8 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			30.7 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 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				%			13.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			44.5 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			450 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			7.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.34 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				10 ⁹ /L			2.50 ± 2.00
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG				%			15.80 ± 12.64
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	З	Серия	235317	Дата выпуска	07.04.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023	
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				15.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				24.7 ± 20.0
								0.25 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				62.0 ± 15.0
								0.62 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				8.1 ± 8.1
								0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				6.1 ± 6.1
								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				3.85 ± 3.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				9.70 ± 2.35
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.25 ± 1.25
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.95 ± 0.95
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.8 ± 1.0
				g/L				168 ± 10
				mmol/L				10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				49.5 ± 10.0
				L/L				0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				92.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.4 ± 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				%				13.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				44.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				400 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.32 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.60 ± 6.88
--	---	--	--	-------------

*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

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	235317	Дата выпуска	07.04.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023	
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				13.45 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				30.7 ± 20.0
								0.31 ± 0.20
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				56.0 ± 20.0
								0.56 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				14.3 ± 14.3
								0.14 ± 0.14
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				6.6 ± 6.6
								0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				0.0 ± 0.0
								0.00 ± 0.00
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				4.15 ± 2.70
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.55 ± 2.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.90 ± 1.90
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.90 ± 0.90
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.00 ± 0.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.7 ± 1.0
				g/L				167 ± 10
				mmol/L				10.4 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				44.5 ± 10.0
				L/L				0.45 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				88.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				33.4 ± 7.0
				fmol				2.10 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL				37.5 ± 7.0
				g/L				375 ± 70
				mmol/L				23.3 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%				13.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				44.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				385 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				7.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.30 ± 0.10

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

Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		9.00 ± 4.50
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L		0.20 ± 0.20
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%		0.20 ± 0.20
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	10 ⁹ /L		0.90 ± 0.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IG	%		6.20 ± 4.96
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%		5.10 ± 5.10
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L		27.00 ± 27.00
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%		20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%		80.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов со средней флуоресценции, MFR	%		20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов с высокой флуоресценцией, HFR	%		20.0 ± 20.0
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg		34.7 ± 17.4

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов «Гематрол 5D» обратитесь к инструкции по применению набора
Электронную версию паспорта 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	235317	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023
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			$10^9/L$				13.95 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				36.2 ± 20.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.36 ± 0.20
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				58.4 ± 20.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.58 ± 0.20
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				8.7 ± 8.7
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.09 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				10.7 ± 10.7
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.11 ± 0.11
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				4.0 ± 4.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			$10^9/L$				0.04 ± 0.04
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			$10^9/L$				5.05 ± 2.80
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			$10^9/L$				8.15 ± 2.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon			$10^9/L$				1.20 ± 1.20
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			$10^9/L$				1.50 ± 1.50
Абс. кол-во базофилов, Bas			$10^9/L$				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			$10^{12}/L$				5.30 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				16.6 ± 1.0
			g/L				166 ± 10
			mmol/L				10.3 ± 0.6
Гематокрит, HCT			%				47.7 ± 10.0
			L/L				0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				89.7 ± 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				34.5 ± 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				44.5 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			$10^9/L$				365 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				7.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				7.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%				0.28 ± 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			%				8.60 ± 4.30
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%			%				3.3000 ± 3.3000
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#			$10^9/L$				0.02 ± 0.02
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF			%				2.2 ± 2.2
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR			%				98.0 ± 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				30.7 ± 15.4

*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 необходимо ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!

Электронную версию данных для контроля качества Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБЛК _____ А.А. Старостенко

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235317	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.07.2023
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			15.35 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			19.5 ± 15.0
							0.20 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			72.6 ± 15.0
							0.73 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			6.7 ± 6.7
							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			3.00 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			11.15 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.05 ± 1.05
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			5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.8 ± 1.0
				g/L			168 ± 10
				mmol/L			10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			51.3 ± 10.0
				L/L			0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			91.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			30.0 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			32.5 ± 7.0
				g/L			325 ± 70
				mmol/L			20.2 ± 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			51.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			445 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			16.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.45 ± 0.45

*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. Старостенко