

## ПАСПОРТ № 245438

### На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	<b>RMS-600</b>	Комплект <b>4</b>	Номер серии:	<b>245438</b>	Кол-во наборов:	<b>164</b>
<b>ТУ 21.20.23-001-52857075-2016</b>			Дата выпуска:	<b>16.02.2024</b>	Срок годности:	<b>16.05.2024</b>
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Низкий»	245438l	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245438n	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245438h	02.2024	05.2024	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	2.91	4,0 - 10,0	7.5	12,0 - 20,0	13.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50	3.27	3,50 - 5,50	4.18	4,50 - 6,00	5.02
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100	76	100 - 300	195	300 - 600	441

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

16.02.2024



## 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	245438	Дата выпуска	16.02.2024
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.						16.05.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр			Низкая патология			Норма	
			Высокая патология				
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L	2.90 ± 1.00		7.50 ± 2.00		13.90 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	27.5 ± 15.0		56.0 ± 15.0		31.4 ± 15.0
			0.28 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.31 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	63.8 ± 15.0		36.4 ± 15.0		65.6 ± 15.0
			0.64 ± 0.15		0.36 ± 0.15		0.66 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5		5.6 ± 5.6		4.5 ± 4.5
			0.05 ± 0.05		0.06 ± 0.06		0.05 ± 0.05
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		%	54.1 ± 9.0		67.7 ± 9.0		51.8 ± 9.0
			0.54 ± 0.09		0.68 ± 0.09		0.52 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	0.80 ± 0.45		4.20 ± 1.15		4.35 ± 2.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	1.85 ± 0.45		2.75 ± 1.15		9.10 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		0.40 ± 0.40		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		0.35 ± 0.35		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	1.55 ± 0.25		5.10 ± 0.70		7.20 ± 1.25
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.25 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.7 ± 1.0		12.6 ± 1.0		16.3 ± 1.0
		g/L	87 ± 10		126 ± 10		163 ± 10
		mmol/L	5.4 ± 0.6		7.8 ± 0.6		10.1 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	24.4 ± 7.5		36.5 ± 10.0		46.8 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.47 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	75.0 ± 12.0		86.8 ± 12.0		93.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.8 ± 7.0		30.0 ± 7.0		32.6 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.4		1.9 ± 0.4		2.0 ± 0.4
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.5 ± 7.0		34.5 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	355 ± 70		345 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	22 ± 4.3		21.4 ± 4.3		21.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.5 ± 5.0		13.3 ± 5.0		13.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.8 ± 10.0		48.3 ± 10.0		52.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	76 ± 35		195 ± 55		440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		5.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.6 ± 3.0		15.4 ± 3.0		15.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.120 ± 0.080		0.260 ± 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!

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	245438	Дата выпуска	16.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.05.2024	
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 <sup>9</sup> /L	3.15 ± 1.00	7.30 ± 2.00	14.35 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	14.5 ± 14.5	35.5 ± 15.0	15.6 ± 15.0		
				0.15 ± 0.15	0.36 ± 0.15	0.16 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	63.0 ± 15.0	38.0 ± 15.0	56.4 ± 15.0		
				0.63 ± 0.15	0.38 ± 0.15	0.56 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	22.5 ± 9.0	26.2 ± 9.0	27.9 ± 9.0		
				0.23 ± 0.09	0.26 ± 0.09	0.28 ± 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 <sup>9</sup> /L	0.45 ± 0.45	2.60 ± 1.10	2.25 ± 2.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.00 ± 0.45	2.75 ± 1.10	8.10 ± 2.15		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.70 ± 0.30	1.90 ± 0.65	4.00 ± 1.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.65 ± 0.65		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.55 ± 0.55		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.35 ± 0.30	4.10 ± 0.45	4.95 ± 0.60		
				8.6 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.2 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/L	86 ± 10	124 ± 10	162 ± 10		
				5.3 ± 0.60	7.70 ± 0.60	10.10 ± 0.6		
				26.2 ± 7.5	36.4 ± 10.0	47.3 ± 10.0		
Гематокрит, HCT			L/L	0.26 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.47 ± 0.10		
				78.3 ± 12.0	88.7 ± 12.0	95.5 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	25.7 ± 7.0	30.2 ± 7.0	32.7 ± 7.0		
				1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	33.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0		
				330 ± 70	340 ± 70	340 ± 70		
				20.5 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	17.8 ± 5.0	16.2 ± 5.0	16.0 ± 5.0		
				50.3 ± 10.0	51.7 ± 10.0	55.3 ± 10.0		
				76 ± 35	200 ± 55	485 ± 125		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.8 ± 5.0	16.2 ± 5.0	16.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	50.3 ± 10.0	51.7 ± 10.0	55.3 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	76 ± 35	200 ± 55	485 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.6 ± 3.0	6.6 ± 3.0	6.3 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.3 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.5 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.05 ± 0.05	0.13 ± 0.08	0.31 ± 0.10		

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

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

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	245438	Дата выпуска	16.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.05.2024	
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.60 ± 1.00	7.75 ± 2.00	15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	29.0 ± 15.0	47.1 ± 15.0	29.5 ± 15.0	
					0.29 ± 0.15	0.47 ± 0.15	0.30 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	62.2 ± 15.0	38.4 ± 15.0	63.9 ± 15.0	
					0.62 ± 0.15	0.38 ± 0.15	0.64 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.8 ± 6.8	9.8 ± 9.0	5.4 ± 5.4	
					0.07 ± 0.07	0.10 ± 0.09	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	5.0 ± 5.0	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	1.05 ± 0.55	3.65 ± 1.15	4.55 ± 2.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.25 ± 0.55	3.00 ± 1.15	9.85 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25	0.75 ± 0.70	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.50 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.3 ± 1.0	12.8 ± 1.0	16.6 ± 1.0	
				g/L	93 ± 10	128 ± 10	166 ± 10	
				mmol/L	5.8 ± 0.60	7.90 ± 0.60	10.30 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.3 ± 7.5	37.8 ± 10.0	49.4 ± 10.0	
				L/L	0.27 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.6 ± 7.0	30.5 ± 7.0	31.9 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	340 ± 70	340 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.3 ± 5.0	12.8 ± 5.0	12.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.4 ± 10.0	42.4 ± 10.0	46.5 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	81 ± 35	195 ± 55	460 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.3 ± 3.0	5.5 ± 3.0	5.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.5 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.11 ± 0.08	0.25 ± 0.10	

\*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 анализатора реагентов образцы гематологического материала необходимо готовить в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов!

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_ А.А. Гостенко



## 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	245438	Дата выпуска	16.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.05.2024	
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 <sup>9</sup> /L	3.25 ± 1.00	7.10 ± 2.00	14.30 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	68.8 ± 15.0	64.9 ± 15.0	29.2 ± 15.0	
					0.69 ± 0.15	0.65 ± 0.15	0.29 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	23.9 ± 15.0	28.7 ± 15.0	60.5 ± 15.0	
					0.24 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.61 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.3 ± 3.3	4.1 ± 4.1	8.1 ± 8.1	
					0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08	
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 <sup>9</sup> /L	2.25 ± 0.50	4.60 ± 1.05	4.20 ± 2.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	0.80 ± 0.50	2.05 ± 1.05	8.65 ± 2.15	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	1.15 ± 1.15	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.40 ± 0.30	4.25 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.0 ± 1.0	12.8 ± 1.0	16.5 ± 1.0	
				g/L	90 ± 10	128 ± 10	165 ± 10	
				mmol/L	5.6 ± 0.60	7.90 ± 0.60	10.20 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.5 ± 7.5	37.8 ± 10.0	50.4 ± 10.0	
				L/L	0.3 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	97.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.5 ± 7.0	30.1 ± 7.0	31.7 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				g/L	340 ± 70	340 ± 70	325 ± 70	
				mmol/L	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.1 ± 5.0	14.6 ± 5.0	15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.2 ± 10.0	46.5 ± 10.0	52.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	65 ± 35	170 ± 55	400 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.6 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.4 ± 3.0	15.1 ± 3.0	15.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.11 ± 0.08	0.26 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	5.40 ± 4.32	10.00 ± 8.00	25.00 ± 20.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.20 ± 6.56	5.90 ± 4.72	6.30 ± 5.04
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /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 <sup>12</sup> /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!

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	245438	Дата выпуска	16.02.2024		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.05.2024		
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.									
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-6000/BC-6200/BC-6800+					
Определяемый параметр				Низкая патология				Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.10 ± 1.00	7.05 ± 2.00	13.80 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	68.9 ± 15.0	66.1 ± 15.0	30.0 ± 15.0		
					0.69 ± 0.15	0.66 ± 0.15	0.30 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	21.7 ± 15.0	23.1 ± 15.0	56.9 ± 15.0		
					0.22 ± 0.15	0.23 ± 0.15	0.57 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.4 ± 5.4	8.4 ± 8.4	11.7 ± 9.0		
					0.05 ± 0.05	0.08 ± 0.08	0.12 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.9 ± 3.9	2.5 ± 2.5	2.5 ± 2.5		
					0.04 ± 0.04	0.03 ± 0.03	0.03 ± 0.03		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	1.5 ± 1.5	1.5 ± 1.5	1.5 ± 1.5		
					0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	2.15 ± 0.45	4.65 ± 1.05	4.15 ± 2.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	0.65 ± 0.45	1.65 ± 1.05	7.85 ± 2.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.60 ± 0.60	1.60 ± 1.25		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.35 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.10 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.90 ± 1.0	12.7 ± 1.0	16.4 ± 1.0		
				g/L	89 ± 10	127 ± 10	164 ± 10		
				mmol/L	5.5 ± 0.6	7.9 ± 0.6	10.2 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	27.1 ± 7.5	39.1 ± 10.0	51.0 ± 10.0		
				L/L	0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.51 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	81.0 ± 12.0	93.0 ± 12.0	100.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.6 ± 7.0	30.2 ± 7.0	32.2 ± 7.0		
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	32.0 ± 7.0		
				g/L	330 ± 70	325 ± 70	320 ± 70		
				mmol/L	20.5 ± 4.3	20.2 ± 4.3	19.9 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.6 ± 5.0	14.8 ± 5.0	15.2 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.2 ± 10.0	48.2 ± 10.0	53.4 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	73 ± 35	180 ± 55	420 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.7 ± 3.0	6.6 ± 3.0	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.8 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.4 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.12 ± 0.08	0.27 ± 0.10		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	6.20 ± 4.96	11.20 ± 8.96	23.60 ± 18.88
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.40 ± 6.72	6.20 ± 4.96	5.60 ± 4.48
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.35 ± 0.35	0.40 ± 0.40	0.20 ± 0.20
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	11.35 ± 11.35	5.53 ± 5.53	1.50 ± 1.50
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	0.47 ± 0.47	0.25 ± 0.25	0.48 ± 0.48
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.0099 ± 0.0099	0.0156 ± 0.0156	0.0195 ± 0.0195
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.30 ± 0.06	0.35 ± 0.07	0.40 ± 0.08
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	92.2 ± 92.2	92.8 ± 92.8	90.4 ± 90.4
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	20.0 ± 5.0	20.0 ± 5.0	20.0 ± 5.0
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	20.0 ± 16.0	20.0 ± 16.0	20.0 ± 16.0
Эквивалентное содержание гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	%	23.5 ± 5.0	25.5 ± 5.0	26.8 ± 5.0

\*Аттестованные значения приведены в виде X<sub>ср</sub> ± N, где X<sub>ср</sub> – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от ср

! Перед использованием реагентов ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!

Сотрудник ОТК \_\_\_\_\_ А.А. Старостенко



Кат.	RMS-600	Комплект	4	Серия	245438	Дата выпуска	16.02.2024
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.						16.05.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-720 / BC-780			
Определяемый параметр				Низкая патология		Высокая патология	
				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.25 ± 1.00	7.30 ± 2.00	14.45 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	70.10 ± 15.00	65.50 ± 15.00	30.40 ± 15.00
					0.70 ± 0.15	0.66 ± 0.15	0.30 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	23.00 ± 15.00	28.50 ± 15.00	60.30 ± 15.00
					0.23 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.60 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.30 ± 3.30	3.90 ± 3.90	8.20 ± 8.20
					0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.61 ± 2.61	2.50 ± 2.50	2.50 ± 2.50
					0.03 ± 0.03	0.03 ± 0.03	0.03 ± 0.03
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	1.50 ± 1.50	1.50 ± 1.50	1.50 ± 1.50
					0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	2.30 ± 0.50	4.80 ± 1.10	4.40 ± 2.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	0.75 ± 0.50	2.10 ± 1.10	8.70 ± 2.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	1.20 ± 1.20
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.35 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.70 ± 1.00	12.30 ± 1.00	16.00 ± 1.00
				g/L	87.00 ± 10.00	123.00 ± 10.00	160.00 ± 10.00
				mmol/L	5.40 ± 0.60	7.60 ± 0.60	9.90 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%	26.80 ± 7.50	37.70 ± 10.00	51.50 ± 10.00
				L/L	0.27 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	80.00 ± 12.00	92.00 ± 12.00	101.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.00 ± 7.00	30.00 ± 7.00	31.40 ± 7.00
				fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.50 ± 7.00	32.50 ± 7.00	31.00 ± 7.00
				g/L	325.00 ± 70.00	325.00 ± 70.00	310.00 ± 70.00
				mmol/L	20.20 ± 4.30	20.20 ± 4.30	19.30 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэф. вариации, RDW-CV				%	17.20 ± 5.00	15.20 ± 5.00	15.00 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.60 ± 10.00	49.60 ± 10.00	53.80 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	66.00 ± 35.00	175.00 ± 55.00	425.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.20 ± 3.00	6.20 ± 3.00	6.20 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.60 ± 3.00	15.40 ± 3.00	15.40 ± 3.00
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.11 ± 0.08	0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	4.00 ± 3.20	8.40 ± 6.72	23.20 ± 18.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.20 ± 4.96	4.80 ± 3.84	5.40 ± 4.32
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.50	0.35 ± 0.35	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	15.23 ± 15.23	5.05 ± 5.05	1.67 ± 1.67
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.15 ± 0.15	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.77 ± 1.77	1.22 ± 1.22	0.51 ± 0.51
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02	0.04 ± 0.04
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.20 ± 0.04	0.40 ± 0.08	0.75 ± 0.15
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	92.80 ± 92.80	93.00 ± 93.00	84.80 ± 84.80
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	20.00 ± 5.00	20.00 ± 5.00	20.00 ± 5.00
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	20.00 ± 16.00	20.00 ± 16.00	20.00 ± 16.00
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	%	27.50 ± 5.00	28.60 ± 5.00	24.60 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	22.60 ± 2.00	12.59 ± 2.00	10.29 ± 2.00

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

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_ А. Старостенко





Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА-Н»,  
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16  
Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@medica-n.ru

[www.medica-n.ru](http://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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	245438	Дата выпуска	16.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.05.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-700 / BC-760				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.25 ± 1.00	7.30 ± 2.00	14.45 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	70.10 ± 15.00	65.50 ± 15.00	30.40 ± 15.00	
					0.70 ± 0.15	0.66 ± 0.15	0.30 ± 0.15	
					23.00 ± 15.00	28.50 ± 15.00	60.30 ± 15.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	0.23 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.60 ± 0.15	
					3.30 ± 3.30	3.90 ± 3.90	8.20 ± 8.20	
					0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	2.61 ± 2.61	2.50 ± 2.50	2.50 ± 2.50	
					0.03 ± 0.03	0.03 ± 0.03	0.03 ± 0.03	
					1.50 ± 1.50	1.50 ± 1.50	1.50 ± 1.50	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	2.30 ± 0.50	4.80 ± 1.10	4.40 ± 2.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	0.75 ± 0.50	2.10 ± 1.10	8.70 ± 2.15	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.35 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB					g/dL	8.70 ± 1.00	12.30 ± 1.00	16.00 ± 1.00
					g/L	87.00 ± 10.00	123.00 ± 10.00	160.00 ± 10.00
					mmol/L	5.40 ± 0.60	7.60 ± 0.60	9.90 ± 0.60
Гематокрит, HCT					%	26.80 ± 7.50	37.70 ± 10.00	51.50 ± 10.00
					L/L	0.27 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	80.00 ± 12.00	92.00 ± 12.00	101.00 ± 12.00	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH					pg	26.00 ± 7.00	30.00 ± 7.00	31.40 ± 7.00
					fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC					g/dL	32.50 ± 7.00	32.50 ± 7.00	31.00 ± 7.00
					g/L	325.00 ± 70.00	325.00 ± 70.00	310.00 ± 70.00
					mmol/L	20.20 ± 4.30	20.20 ± 4.30	19.30 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.20 ± 5.00	15.20 ± 5.00	15.00 ± 5.00	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.60 ± 10.00	49.60 ± 10.00	53.80 ± 10.00	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	66.00 ± 35.00	175.00 ± 55.00	425.00 ± 125.00	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.20 ± 3.00	6.20 ± 3.00	6.20 ± 3.00	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.60 ± 3.00	15.40 ± 3.00	15.40 ± 3.00	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.11 ± 0.08	0.26 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	4.00 ± 3.20	8.40 ± 6.72	23.20 ± 18.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.20 ± 4.96	4.80 ± 3.84	5.40 ± 4.32
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.50	0.35 ± 0.35	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	15.23 ± 15.23	5.05 ± 5.05	1.67 ± 1.67
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.15 ± 0.15	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.77 ± 1.77	1.22 ± 1.22	0.51 ± 0.51
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	22.60 ± 2.00	12.59 ± 2.00	10.29 ± 2.00

\*Аттестованные значения приведены в виде  $\bar{X} \pm N$ , где  $\bar{X}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустим

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_ старостенко