

**ПАСПОРТ № 245443**

**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>245443</b>	Кол-во наборов:	<b>31</b>
<b>ТУ 21.20.23-001-52857075-2016</b>			Дата выпуска:	<b>22.02.2024</b>	Срок годности:	<b>22.05.2024</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»	245443l	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245443n	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245443h	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	3.28	4,0 - 10,0	7.5	12,0 - 20,0	13.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50	3.08	3,50 - 5,50	4.18	4,50 - 6,00	5.02
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100	66	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

22.02.2024



## 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	245443	Дата выпуска	22.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.				Годен до				22.05.2024
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380				
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L	3.30 ± 1.00	7.50 ± 2.00	13.90 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	24.8 ± 15.0	56.0 ± 15.0	31.4 ± 15.0			
			0.25 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.31 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	67.9 ± 15.0	36.4 ± 15.0	65.6 ± 15.0			
			0.68 ± 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		%	43.6 ± 9.0	67.7 ± 9.0	51.8 ± 9.0			
			0.44 ± 0.09	0.68 ± 0.09	0.52 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	0.80 ± 0.50	4.20 ± 1.15	4.35 ± 2.10			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	2.25 ± 0.50	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	1.45 ± 0.30	5.10 ± 0.70	7.20 ± 1.25			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.00 ± 0.60			
			g/dL	8.7 ± 1.0	12.6 ± 1.0	16.3 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/L	87 ± 10	126 ± 10	163 ± 10			
			mmol/L	5.4 ± 0.6	7.8 ± 0.6	10.1 ± 0.6		
			%	25.2 ± 7.5	36.5 ± 10.0	46.8 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.25 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.47 ± 0.10			
			fL	81.4 ± 12.0	86.8 ± 12.0	93.6 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	28.1 ± 7.0	30.0 ± 7.0	32.6 ± 7.0			
			fmol	1.7 ± 0.4	1.9 ± 0.4	2.0 ± 0.4		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
			g/L	345 ± 70	345 ± 70	350 ± 70		
			mmol/L	21.4 ± 4.3	21.4 ± 4.3	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.5 ± 5.0	13.3 ± 5.0	13.4 ± 5.0			
			fL	46.3 ± 10.0	48.3 ± 10.0	52.3 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	46.3 ± 10.0	48.3 ± 10.0	52.3 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	66 ± 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	15.8 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.2 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.040	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	245443	Дата выпуска	22.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.05.2024	
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	3.30 ± 1.00	7.30 ± 2.00	14.35 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	14.9 ± 14.9	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				%	62.0 ± 15.0	38.0 ± 15.0	56.4 ± 15.0	
					0.62 ± 0.15	0.38 ± 0.15	0.56 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	22.9 ± 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	0.50 ± 0.50	2.60 ± 1.10	2.25 ± 2.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.05 ± 0.50	2.75 ± 1.10	8.10 ± 2.15	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.75 ± 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	3.10 ± 0.30	4.10 ± 0.45	4.95 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.8 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.2 ± 1.0	
				g/L	88 ± 10	124 ± 10	162 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.60	7.70 ± 0.60	10.10 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.2 ± 7.5	36.4 ± 10.0	47.3 ± 10.0	
				L/L	0.26 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	84.4 ± 12.0	88.7 ± 12.0	95.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.4 ± 7.0	30.2 ± 7.0	32.7 ± 7.0	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	340 ± 70	340 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.1 ± 5.0	16.2 ± 5.0	16.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	51.6 ± 10.0	51.7 ± 10.0	55.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	68 ± 35	200 ± 55	485 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.8 ± 3.0	6.6 ± 3.0	6.3 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.9 ± 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	245443	Дата выпуска	22.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.05.2024	
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	3.50 ± 1.00	7.75 ± 2.00	15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	27.8 ± 15.0	47.1 ± 15.0	29.5 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym					0.28 ± 0.15	0.47 ± 0.15	0.30 ± 0.15	
				%	64.6 ± 15.0	38.4 ± 15.0	63.9 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon					0.65 ± 0.15	0.38 ± 0.15	0.64 ± 0.15	
				%	6.2 ± 6.2	9.8 ± 9.0	5.4 ± 5.4	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos					0.06 ± 0.06	0.10 ± 0.09	0.05 ± 0.05	
				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	5.0 ± 5.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
				%	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	0.95 ± 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	0.20 ± 0.20	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	3.30 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.1 ± 1.0	12.8 ± 1.0	16.6 ± 1.0	
				g/L	91 ± 10	128 ± 10	166 ± 10	
				mmol/L	5.7 ± 0.60	7.90 ± 0.60	10.30 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.4 ± 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	83.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.6 ± 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	33.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	340 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	13.4 ± 5.0	12.8 ± 5.0	12.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.5 ± 10.0	42.4 ± 10.0	46.5 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	74 ± 35	195 ± 55	460 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.4 ± 3.0	5.5 ± 3.0	5.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.8 ± 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 анализа 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	245443	Дата выпуска	22.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.05.2024	
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		%	29.5 ± 15.0	64.9 ± 15.0	29.2 ± 15.0			
			0.30 ± 0.15	0.65 ± 0.15	0.29 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	60.2 ± 15.0	28.7 ± 15.0	60.5 ± 15.0			
			0.60 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.61 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	8.2 ± 8.2	4.1 ± 4.1	8.1 ± 8.1			
			0.08 ± 0.08	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	0.95 ± 0.50	4.60 ± 1.05	4.20 ± 2.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	1.95 ± 0.50	2.05 ± 1.05	8.65 ± 2.15			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25	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	3.25 ± 0.30	4.25 ± 0.45	5.20 ± 0.60			
			g/dL	8.9 ± 1.0	12.8 ± 1.0	16.5 ± 1.0		
			mmol/L	5.5 ± 0.60	7.90 ± 0.60	10.20 ± 0.6		
Концентрация гемоглобина, HGB		%	27.3 ± 7.5	37.8 ± 10.0	50.4 ± 10.0			
			L/L	0.3 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1		
Гематокрит, HCT		fL	84.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	97.0 ± 12.0			
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	27.4 ± 7.0	30.1 ± 7.0	31.7 ± 7.0			
			fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	32.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0			
			g/L	325 ± 70	340 ± 70	325 ± 70		
			mmol/L	20.2 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		%	15.1 ± 5.0	14.6 ± 5.0	15.0 ± 5.0			
			fL	45.3 ± 10.0	46.5 ± 10.0	52.0 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.1 ± 5.0	14.6 ± 5.0	15.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.3 ± 10.0	46.5 ± 10.0	52.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	56 ± 35	170 ± 55	400 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.8 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.6 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.6 ± 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	4.70 ± 3.76	10.00 ± 8.00	25.00 ± 20.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.40 ± 6.72	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	245443	Дата выпуска	22.02.2024		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.05.2024		
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	3.15 ± 1.00	7.05 ± 2.00	13.80 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	29.4 ± 15.0	66.1 ± 15.0	30.0 ± 15.0		
					0.29 ± 0.15	0.66 ± 0.15	0.30 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	62.6 ± 15.0	23.1 ± 15.0	56.9 ± 15.0		
					0.63 ± 0.15	0.23 ± 0.15	0.57 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.4 ± 6.4	8.4 ± 8.4	11.7 ± 9.0		
					0.06 ± 0.06	0.08 ± 0.08	0.12 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.5 ± 2.5	2.5 ± 2.5	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03	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	0.95 ± 0.45	4.65 ± 1.05	4.15 ± 2.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.95 ± 0.45	1.65 ± 1.05	7.85 ± 2.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	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	3.20 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.10 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.80 ± 1.0	12.7 ± 1.0	16.4 ± 1.0		
				g/L	88 ± 10	127 ± 10	164 ± 10		
				mmol/L	5.5 ± 0.6	7.9 ± 0.6	10.2 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	27.8 ± 7.5	39.1 ± 10.0	51.0 ± 10.0		
				L/L	0.28 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.51 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.0 ± 12.0	93.0 ± 12.0	100.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.5 ± 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	31.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0	32.0 ± 7.0		
				g/L	315 ± 70	325 ± 70	320 ± 70		
				mmol/L	19.6 ± 4.3	20.2 ± 4.3	19.9 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.2 ± 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	58 ± 35	180 ± 55	420 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.9 ± 3.0	6.6 ± 3.0	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.0 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.4 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	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	4.60 ± 3.68	11.20 ± 8.96	23.60 ± 18.88
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.20 ± 6.56	6.20 ± 4.96	5.60 ± 4.48
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.40 ± 0.40	0.20 ± 0.20
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	2.07 ± 2.07	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	0.14 ± 0.14	0.25 ± 0.25	0.48 ± 0.48
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.0054 ± 0.0054	0.0156 ± 0.0156	0.0195 ± 0.0195
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.15 ± 0.03	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	%	93.0 ± 93.0	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	%	24.1 ± 5.0	25.5 ± 5.0	26.8 ± 5.0

\*Аттестованные значения приведены в виде  $X_{cp} \pm N$ , где  $X_{cp}$  – 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



## 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	245443	Дата выпуска	22.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.05.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-720 / BC-780				
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		%		30.60 ± 15.00		65.50 ± 15.00		30.40 ± 15.00
				0.31 ± 0.15		0.66 ± 0.15		0.30 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		59.70 ± 15.00		28.50 ± 15.00		60.30 ± 15.00
				0.60 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.60 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		8.10 ± 8.10		3.90 ± 3.90		8.20 ± 8.20
				0.08 ± 0.08		0.04 ± 0.04		0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%		2.50 ± 2.50		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		1.00 ± 0.50		4.80 ± 1.10		4.40 ± 2.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L		1.95 ± 0.50		2.10 ± 1.10		8.70 ± 2.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L		0.25 ± 0.25		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		3.15 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.60 ± 1.00		12.30 ± 1.00		16.00 ± 1.00
		g/L		86.00 ± 10.00		123.00 ± 10.00		160.00 ± 10.00
		mmol/L		5.30 ± 0.60		7.60 ± 0.60		9.90 ± 0.60
Гематокрит, HCT		%		27.10 ± 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		86.00 ± 12.00		92.00 ± 12.00		101.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		27.30 ± 7.00		30.00 ± 7.00		31.40 ± 7.00
		fmol		1.70 ± 0.40		1.90 ± 0.40		1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		31.50 ± 7.00		32.50 ± 7.00		31.00 ± 7.00
		g/L		315.00 ± 70.00		325.00 ± 70.00		310.00 ± 70.00
		mmol/L		19.60 ± 4.30		20.20 ± 4.30		19.30 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		15.80 ± 5.00		15.20 ± 5.00		15.00 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		49.00 ± 10.00		49.60 ± 10.00		53.80 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L		63.00 ± 35.00		175.00 ± 55.00		425.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.60 ± 3.00		6.20 ± 3.00		6.20 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL		16.00 ± 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	5.00 ± 4.00	8.40 ± 6.72	23.20 ± 18.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.00 ± 6.40	4.80 ± 3.84	5.40 ± 4.32
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.35 ± 0.35	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	2.08 ± 2.08	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	0.96 ± 0.96	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%	%	0.25 ± 0.05	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	%	93.10 ± 93.10	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 скорости оседания гемоглобина в эритроцитах, RET-He	%	30.10 ± 5.00	28.60 ± 5.00	24.60 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	25.20 ± 2.00	12.59 ± 2.00	10.29 ± 2.00

\*Аттестованные значения при анализе в режиме Хсп и в режиме Хсп-Н. Хсп – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое значение.

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

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_ Саростенко



## 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	245443	Дата выпуска	22.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.05.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-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
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		30.60 ± 15.00		65.50 ± 15.00
						0.31 ± 0.15		0.66 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		59.70 ± 15.00		28.50 ± 15.00
						0.60 ± 0.15		0.29 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		8.10 ± 8.10		3.90 ± 3.90
						0.08 ± 0.08		0.04 ± 0.04
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		2.50 ± 2.50		2.50 ± 2.50
						0.03 ± 0.03		0.03 ± 0.03
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		1.50 ± 1.50		1.50 ± 1.50
						0.02 ± 0.02		0.02 ± 0.02
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L		1.00 ± 0.50		4.80 ± 1.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L		1.95 ± 0.50		2.10 ± 1.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L		0.25 ± 0.25		0.30 ± 0.30
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L		0.10 ± 0.10		0.20 ± 0.20
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L		0.05 ± 0.05		0.10 ± 0.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L		3.15 ± 0.30		4.10 ± 0.45
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		8.60 ± 1.00		12.30 ± 1.00
				g/L		86.00 ± 10.00		123.00 ± 10.00
				mmol/L		5.30 ± 0.60		7.60 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%		27.10 ± 7.50		37.70 ± 10.00
				L/L		0.27 ± 0.08		0.38 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		86.00 ± 12.00		92.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		27.30 ± 7.00		30.00 ± 7.00
				fmol		1.70 ± 0.40		1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		31.50 ± 7.00		32.50 ± 7.00
				g/L		315.00 ± 70.00		325.00 ± 70.00
				mmol/L		19.60 ± 4.30		20.20 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		15.80 ± 5.00		15.20 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		49.00 ± 10.00		49.60 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L		63.00 ± 35.00		175.00 ± 55.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		6.60 ± 3.00		6.20 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		16.00 ± 3.00		15.40 ± 3.00
Тромбокрит, PCT				%		0.04 ± 0.04		0.11 ± 0.08

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	5.00 ± 4.00	8.40 ± 6.72	23.20 ± 18.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.00 ± 6.40	4.80 ± 3.84	5.40 ± 4.32
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.35 ± 0.35	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	2.08 ± 2.08	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	0.96 ± 0.96	1.22 ± 1.22	0.51 ± 0.51
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	25.20 ± 2.00	12.59 ± 2.00	10.29 ± 2.00



\*Аттестованные значения приведены в виде Xcp ± N, где Xcp – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустим

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

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_, г. Новосибирск, г. Горюхенко