

ПАСПОРТ № 245424

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:	245424	Кол-во наборов:	111
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	02.02.2024	Срок годности:	02.05.2024
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»	245424l	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245424n	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245424h	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	6.49	12,0 - 20,0	13.43
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	3.27	3,50 - 5,50	4.21	4,50 - 6,00	5.71
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	76	100 - 300	196	300 - 600	401

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

02.02.2024



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	245424	Дата выпуска	02.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.				Годен до				02.05.2024
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 ⁹ /L	2.90 ± 1.00	6.50 ± 2.00	13.45 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	27.5 ± 15.0	52.9 ± 15.0	25.8 ± 15.0			
			0.28 ± 0.15	0.53 ± 0.15	0.26 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	63.8 ± 15.0	37.9 ± 15.0	70.7 ± 15.0			
			0.64 ± 0.15	0.38 ± 0.15	0.71 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5	7.2 ± 7.2	4.5 ± 4.5			
			0.05 ± 0.05	0.07 ± 0.07	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	66.7 ± 9.0	57.0 ± 9.0			
			0.54 ± 0.09	0.67 ± 0.09	0.57 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.45	3.45 ± 1.00	3.45 ± 2.00			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.85 ± 0.45	2.45 ± 1.00	9.50 ± 2.00			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.45 ± 0.45	0.60 ± 0.60			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	1.55 ± 0.25	4.35 ± 0.60	7.65 ± 1.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.25 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.70 ± 0.60			
			g/dL	8.7 ± 1.0	12.8 ± 1.0	18.6 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/L	87 ± 10	128 ± 10	186 ± 10			
			mmol/L	5.4 ± 0.6	7.9 ± 0.6	11.6 ± 0.6		
			%	24.4 ± 7.5	35.8 ± 10.0	52.4 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.52 ± 0.10			
			fL	75.0 ± 12.0	85.2 ± 12.0	92.0 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	26.8 ± 7.0	30.5 ± 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	35.5 ± 7.0	36.0 ± 7.0	35.5 ± 7.0			
			g/L	355 ± 70	360 ± 70	355 ± 70		
			mmol/L	22 ± 4.3	22.4 ± 4.3	22 ± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		%	14.5 ± 5.0	13.3 ± 5.0	12.8 ± 5.0			
			fL	45.8 ± 10.0	47.5 ± 10.0	48.9 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.5 ± 5.0	13.3 ± 5.0	12.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.8 ± 10.0	47.5 ± 10.0	48.9 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	76 ± 35	195 ± 55	400 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0	6.2 ± 3.0	6.2 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.6 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.8 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050	0.120 ± 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	245424	Дата выпуска	02.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.05.2024	
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 ⁹ /L	3.15 ± 1.00	6.55 ± 2.00	13.85 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	14.5 ± 14.5	34.5 ± 15.0	20.7 ± 15.0	
					0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.21 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	63.0 ± 15.0	38.5 ± 15.0	62.7 ± 15.0	
					0.63 ± 0.15	0.39 ± 0.15	0.63 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	22.5 ± 9.0	26.8 ± 9.0	16.7 ± 9.0	
					0.23 ± 0.09	0.27 ± 0.09	0.17 ± 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	0.45 ± 0.45	2.25 ± 1.00	2.85 ± 2.10	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.00 ± 0.45	2.50 ± 1.00	8.70 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.30	1.75 ± 0.60	2.30 ± 1.25	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.55 ± 0.55	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.35 ± 0.30	4.25 ± 0.45	5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.6 ± 1.0	12.5 ± 1.0	18.1 ± 1.0	
				g/L	86 ± 10	125 ± 10	181 ± 10	
				mmol/L	5.3 ± 0.60	7.80 ± 0.60	11.20 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.2 ± 7.5	37.4 ± 10.0	53.8 ± 10.0	
				L/L	0.26 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.54 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.3 ± 12.0	88.0 ± 12.0	94.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	25.7 ± 7.0	29.4 ± 7.0	31.8 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.8 ± 5.0	16.1 ± 5.0	15.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	50.3 ± 10.0	51.3 ± 10.0	52.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	76 ± 35	205 ± 55	440 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.6 ± 3.0	6.8 ± 3.0	6.7 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.3 ± 3.0	15.4 ± 3.0	16.1 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.14 ± 0.08	0.29 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	6.99 ± 5.59	17.95 ± 14.36	42.32 ± 33.86	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	9.20 ± 7.36	8.67 ± 6.94	9.64 ± 7.71	

*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	245424	Дата выпуска	02.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.05.2024	
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 ⁹ /L	3.60 ± 1.00	7.00 ± 2.00	15.30 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	29.0 ± 15.0	48.4 ± 15.0	24.9 ± 15.0	
					0.29 ± 0.15	0.48 ± 0.15	0.25 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	62.2 ± 15.0	40.1 ± 15.0	61.7 ± 15.0	
					0.62 ± 0.15	0.40 ± 0.15	0.62 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.8 ± 6.8	7.2 ± 7.2	11.7 ± 9.0	
					0.07 ± 0.07	0.07 ± 0.07	0.12 ± 0.09	
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 ⁹ /L	1.05 ± 0.55	3.40 ± 1.05	3.80 ± 2.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.25 ± 0.55	2.80 ± 1.05	9.45 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50	1.80 ± 1.40	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.50 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.3 ± 1.0	13.2 ± 1.0	18.7 ± 1.0	
				g/L	93 ± 10	132 ± 10	187 ± 10	
				mmol/L	5.8 ± 0.60	8.20 ± 0.60	11.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.3 ± 7.5	38.7 ± 10.0	55.5 ± 10.0	
				L/L	0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.56 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.0 ± 12.0	88.0 ± 12.0	94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.6 ± 7.0	30.0 ± 7.0	31.7 ± 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	12.7 ± 5.0	12.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.4 ± 10.0	41.6 ± 10.0	43.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	81 ± 35	195 ± 55	405 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.3 ± 3.0	5.6 ± 3.0	5.7 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.5 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.11 ± 0.08	0.23 ± 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 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 _____ А.А. Гроштенко

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	245424	Дата выпуска	02.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.05.2024	
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 ⁹ /L	3.25 ± 1.00	6.35 ± 2.00	13.30 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	68.8 ± 15.0	64.3 ± 15.0	44.1 ± 15.0	
					0.69 ± 0.15	0.64 ± 0.15	0.44 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	23.9 ± 15.0	29.2 ± 15.0	47.6 ± 15.0	
					0.24 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.48 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.3 ± 3.3	4.2 ± 4.2	6.5 ± 6.5	
					0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04	0.07 ± 0.07	
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	2.25 ± 0.50	4.10 ± 0.95	5.85 ± 2.00	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50	1.85 ± 0.95	6.35 ± 2.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.45 ± 0.45	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.45 ± 0.45	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.40 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.0 ± 1.0	13.1 ± 1.0	18.8 ± 1.0	
				g/L	90 ± 10	131 ± 10	188 ± 10	
				mmol/L	5.6 ± 0.60	8.10 ± 0.60	11.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.5 ± 7.5	39.2 ± 10.0	56.6 ± 10.0	
				L/L	0.3 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.6 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	78.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	96.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.5 ± 7.0	29.8 ± 7.0	31.9 ± 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	33.5 ± 7.0	33.0 ± 7.0	
				g/L	340 ± 70	335 ± 70	330 ± 70	
				mmol/L	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.5 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.1 ± 5.0	14.7 ± 5.0	14.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.2 ± 10.0	46.7 ± 10.0	49.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	65 ± 35	180 ± 55	360 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.6 ± 3.0	6.6 ± 3.0	7.1 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.4 ± 3.0	15.1 ± 3.0	15.9 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.12 ± 0.08	0.26 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	5.40 ± 4.32	11.10 ± 8.88	34.60 ± 27.68
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.20 ± 6.56	6.10 ± 4.88	9.70 ± 7.76
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	245424	Дата выпуска	02.02.2024		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	02.05.2024		
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 ⁹ /L	3.10 ± 1.00	6.50 ± 2.00	13.35 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	68.9 ± 15.0	65.8 ± 15.0	42.6 ± 15.0		
					0.69 ± 0.15	0.66 ± 0.15	0.43 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	21.7 ± 15.0	24.7 ± 15.0	43.8 ± 15.0		
					0.22 ± 0.15	0.25 ± 0.15	0.44 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.4 ± 5.4	7.8 ± 7.8	9.7 ± 9.0		
					0.05 ± 0.05	0.08 ± 0.08	0.10 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.9 ± 3.9	2.5 ± 2.5	3.7 ± 3.7		
					0.04 ± 0.04	0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04		
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 ⁹ /L	2.15 ± 0.45	4.30 ± 1.00	5.70 ± 2.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.45	1.60 ± 1.00	5.85 ± 2.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.50 ± 0.50	1.30 ± 1.20		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.15 ± 0.15	0.50 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.35 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.80 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.90 ± 1.0	13.0 ± 1.0	18.6 ± 1.0		
				g/L	89 ± 10	130 ± 10	186 ± 10		
				mmol/L	5.5 ± 0.6	8.1 ± 0.6	11.6 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	27.1 ± 7.5	40.0 ± 10.0	56.8 ± 10.0		
				L/L	0.27 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.57 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	81.0 ± 12.0	91.0 ± 12.0	98.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.6 ± 7.0	29.5 ± 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	33.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0		
				g/L	330 ± 70	325 ± 70	325 ± 70		
				mmol/L	20.5 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.6 ± 5.0	14.8 ± 5.0	14.2 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.2 ± 10.0	48.0 ± 10.0	49.2 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	73 ± 35	195 ± 55	390 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.7 ± 3.0	6.9 ± 3.0	6.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.8 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.8 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.13 ± 0.08	0.26 ± 0.10		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.20 ± 4.96	14.80 ± 11.84	30.60 ± 24.48
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.40 ± 6.72	7.60 ± 6.08	8.00 ± 6.40
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35	0.40 ± 0.40	1.55 ± 1.55
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	11.35 ± 11.35	6.33 ± 6.33	11.57 ± 11.57
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.05 ± 0.05
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	0.47 ± 0.47	0.95 ± 0.95	0.12 ± 0.12
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ¹² /L	0.0099 ± 0.0099	0.0217 ± 0.0217	0.0540 ± 0.0540
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.30 ± 0.06	0.50 ± 0.10	0.95 ± 0.19
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	26.7 ± 26.7
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	92.2 ± 92.2	90.9 ± 90.9	73.3 ± 73.3
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	23.3 ± 18.6
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	%	23.5 ± 5.0	26.6 ± 5.0	27.1 ± 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 ООО «Медика-Н» А.А. Старостенко



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMS-600	Комплект	4	Серия	245424	Дата выпуска	02.02.2024
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.						02.05.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-780			
Определяемый параметр				Низкая патология		Высокая патология	
				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	3.25 ± 1.00	6.45 ± 2.00	13.45 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	70.10 ± 15.00	64.30 ± 15.00	42.00 ± 15.00
					0.70 ± 0.15	0.64 ± 0.15	0.42 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	23.00 ± 15.00	29.40 ± 15.00	47.80 ± 15.00
					0.23 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.48 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.30 ± 3.30	4.10 ± 4.10	6.50 ± 6.50
					0.03 ± 0.03	0.04 ± 0.04	0.07 ± 0.07
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.61 ± 2.61	2.50 ± 2.50	3.31 ± 3.31
					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 ⁹ /L	2.30 ± 0.50	4.15 ± 0.95	5.65 ± 2.00
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	0.75 ± 0.50	1.90 ± 0.95	6.45 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.85 ± 0.85
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.15 ± 0.15	0.45 ± 0.45
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.35 ± 0.30	4.35 ± 0.45	5.85 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.70 ± 1.00	12.70 ± 1.00	18.30 ± 1.00
				g/L	87.00 ± 10.00	127.00 ± 10.00	183.00 ± 10.00
				mmol/L	5.40 ± 0.60	7.90 ± 0.60	11.40 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%	26.80 ± 7.50	39.60 ± 10.00	57.90 ± 10.00
				L/L	0.27 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.58 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	80.00 ± 12.00	91.00 ± 12.00	99.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.00 ± 7.00	29.20 ± 7.00	31.30 ± 7.00
				fmol	1.60 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.50 ± 7.00	32.00 ± 7.00	31.50 ± 7.00
				g/L	325.00 ± 70.00	320.00 ± 70.00	315.00 ± 70.00
				mmol/L	20.20 ± 4.30	19.90 ± 4.30	19.60 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэф. вариации, RDW-CV				%	17.20 ± 5.00	15.40 ± 5.00	14.20 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.60 ± 10.00	50.00 ± 10.00	50.00 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	66.00 ± 35.00	190.00 ± 55.00	375.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.20 ± 3.00	6.50 ± 3.00	6.70 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.60 ± 3.00	15.40 ± 3.00	16.20 ± 3.00
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.12 ± 0.08	0.25 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	4.00 ± 3.20	11.60 ± 9.28	31.80 ± 25.44
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.20 ± 4.96	6.20 ± 4.96	8.60 ± 6.88
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	0.25 ± 0.25	1.60 ± 1.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	15.23 ± 15.23	3.71 ± 3.71	11.76 ± 11.76
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.77 ± 1.77	1.18 ± 1.18	1.43 ± 1.43
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ¹² /L	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02	0.05 ± 0.05
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.20 ± 0.04	0.35 ± 0.07	0.85 ± 0.17
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	93.70 ± 93.70	92.40 ± 92.40
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	29.70 ± 5.00	25.50 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	22.60 ± 2.00	13.26 ± 2.00	8.30 ± 2.00

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

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

Сотрудник ОБТК _____ Старостенко

