

**ПАСПОРТ № 245470**

**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>245470</b>	Кол-во наборов:	<b>69</b>
<b>ТУ 21.20.23-001-52857075-2016</b>		Дата выпуска:		<b>22.03.2024</b>	Срок годности:	<b>22.06.2024</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»	245470l	03.2024	06.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245470n	03.2024	06.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245470h	03.2024	06.2024	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	3,25	4,0 - 10,0	6,41	12,0 - 20,0	15,33
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50	3,02	3,50 - 5,50	4,07	4,50 - 6,00	5,05
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100	73	100 - 300	197	300 - 600	434

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

22.03.2024



## 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	245470	Дата выпуска	22.03.2024
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.						22.06.2024	
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	3.25 ± 1.00		6.40 ± 2.00		15.35 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	23.1 ± 15.0		62.6 ± 15.0		29.9 ± 15.0
			0.23 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.30 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	69.9 ± 15.0		30.3 ± 15.0		67.8 ± 15.0
			0.70 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.68 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5
			0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	4.7 ± 4.7		4.9 ± 4.9		4.5 ± 4.5
			0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	46.5 ± 9.0		66.9 ± 9.0		62.6 ± 9.0
			0.47 ± 0.09		0.67 ± 0.09		0.63 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	0.75 ± 0.50		4.00 ± 0.95		4.60 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	2.25 ± 0.50		1.95 ± 0.95		10.40 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		0.30 ± 0.30		0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		0.30 ± 0.30		0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	1.50 ± 0.30		4.30 ± 0.60		9.60 ± 1.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.00 ± 0.30		4.05 ± 0.45		5.05 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.7 ± 1.0		12.2 ± 1.0		16.1 ± 1.0
		g/L	87 ± 10		122 ± 10		161 ± 10
		mmol/L	5.4 ± 0.6		7.6 ± 0.6		10.0 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	24.8 ± 7.5		34.7 ± 10.0		46.2 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.46 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	82.8 ± 12.0		85.8 ± 12.0		91.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0 ± 7.0		30.1 ± 7.0		31.9 ± 7.0
		fmol	1.8 ± 0.4		1.9 ± 0.4		2.0 ± 0.4
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	350 ± 70		350 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	21.7 ± 4.3		21.7 ± 4.3		21.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.3 ± 5.0		13.3 ± 5.0		13.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	46.5 ± 10.0		48.0 ± 10.0		49.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	73 ± 35		195 ± 55		435 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.2 ± 3.0		5.8 ± 3.0		6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.8 ± 3.0		15.4 ± 3.0		15.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.110 ± 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	245470	Дата выпуска	22.03.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.06.2024	
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		$10^9/L$	3.20 ± 1.00	6.20 ± 2.00	15.25 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	15.0 ± 15.0	37.0 ± 15.0	10.3 ± 10.3			
			0.15 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.10 ± 0.10			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	67.0 ± 15.0	35.3 ± 15.0	67.3 ± 15.0			
			0.67 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.67 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	17.2 ± 9.0	27.4 ± 9.0	22.5 ± 9.0			
			0.17 ± 0.09	0.27 ± 0.09	0.23 ± 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		$10^9/L$	0.50 ± 0.50	2.30 ± 0.95	1.55 ± 1.55			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$	2.15 ± 0.50	2.20 ± 0.95	10.25 ± 2.30			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$	0.55 ± 0.30	1.70 ± 0.55	3.45 ± 1.35			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70			
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.60 ± 0.60			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	3.00 ± 0.30	4.05 ± 0.45	4.95 ± 0.60			
			g/dL	8.7 ± 1.0	12.2 ± 1.0	15.9 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/L	87 ± 10	122 ± 10	159 ± 10			
			mmol/L	5.4 ± 0.60	7.60 ± 0.60	9.90 ± 0.6		
			%	25.9 ± 7.5	36.2 ± 10.0	45.7 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.26 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.46 ± 0.10			
			fL	86.3 ± 12.0	89.3 ± 12.0	92.4 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	86.3 ± 12.0	89.3 ± 12.0	92.4 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0 ± 7.0	30.1 ± 7.0	32.1 ± 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	33.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
			g/L	335 ± 70	335 ± 70	350 ± 70		
			mmol/L	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	17.2 ± 5.0	16.2 ± 5.0	15.9 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	52.6 ± 10.0	51.6 ± 10.0	52.9 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$	73 ± 35	200 ± 55	460 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.3 ± 3.0	6.4 ± 3.0	6.6 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.8 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.9 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05	0.13 ± 0.08	0.30 ± 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	245470	Дата выпуска	22.03.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.06.2024	
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	3.45 ± 1.00	6.65 ± 2.00	16.40 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	25.3 ± 15.0	56.7 ± 15.0	26.2 ± 15.0			
			0.25 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.26 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	65.9 ± 15.0	33.4 ± 15.0	68.4 ± 15.0			
			0.66 ± 0.15	0.33 ± 0.15	0.68 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	7.0 ± 7.0	5.1 ± 5.1	5.2 ± 5.2			
			0.07 ± 0.07	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	4.5 ± 4.5	4.6 ± 4.6	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	0.85 ± 0.50	3.75 ± 1.00	4.30 ± 2.45			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	2.25 ± 0.50	2.20 ± 1.00	11.20 ± 2.45			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25	0.35 ± 0.35	0.85 ± 0.85			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.80 ± 0.80			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.15 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.30 ± 0.60			
			g/dL	9.2 ± 1.0	12.6 ± 1.0	16.5 ± 1.0		
			g/L	92 ± 10	126 ± 10	165 ± 10		
			mmol/L	5.7 ± 0.60	7.80 ± 0.60	10.20 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	26.5 ± 7.5	37.8 ± 10.0	50.4 ± 10.0			
			L/L	0.27 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.50 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	84.0 ± 12.0	88.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.2 ± 7.0	29.3 ± 7.0	31.1 ± 7.0			
			fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0			
			g/L	345 ± 70	335 ± 70	325 ± 70		
			mmol/L	21.4 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.3 ± 5.0	12.8 ± 5.0	12.7 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	42.1 ± 10.0	42.1 ± 10.0	44.6 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	79 ± 35	210 ± 55	460 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.7 ± 3.0	5.3 ± 3.0	5.5 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.0 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.4 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05	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 образуйте инструкции по применению набора реагентов!

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	245470	Дата выпуска	22.03.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.06.2024	
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	3.30 ± 1.00	5.95 ± 2.00	14.95 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	42.9 ± 15.0	58.4 ± 15.0	30.1 ± 15.0	
					0.43 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.30 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	48.2 ± 15.0	25.8 ± 15.0	59.6 ± 15.0	
					0.48 ± 0.15	0.26 ± 0.15	0.60 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.6 ± 6.6	3.6 ± 3.6	8.0 ± 8.0	
					0.07 ± 0.07	0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.5 ± 3.5	11.0 ± 9.0	3.5 ± 3.5	
					0.04 ± 0.04	0.11 ± 0.09	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	1.40 ± 0.50	3.45 ± 0.90	4.50 ± 2.25	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.60 ± 0.50	1.55 ± 0.90	8.90 ± 2.25	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.20 ± 0.20	1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.65 ± 0.55	0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.15 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.0 ± 1.0	12.5 ± 1.0	16.5 ± 1.0	
				g/L	90 ± 10	125 ± 10	165 ± 10	
				mmol/L	5.6 ± 0.60	7.80 ± 0.60	10.20 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.4 ± 7.5	37.4 ± 10.0	48.9 ± 10.0	
				L/L	0.3 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.6 ± 7.0	29.8 ± 7.0	31.7 ± 7.0	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 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				%	15.2 ± 5.0	15.3 ± 5.0	15.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.3 ± 10.0	49.0 ± 10.0	51.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	63 ± 35	175 ± 55	405 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0	6.3 ± 3.0	6.9 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.6 ± 3.0	14.9 ± 3.0	15.7 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.11 ± 0.08	0.28 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	5.60 ± 4.48	8.60 ± 6.88	34.90 ± 27.92
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.90 ± 7.12	5.00 ± 4.00	8.60 ± 6.88
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	245470	Дата выпуска	22.03.2024		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.06.2024		
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	2.95 ± 1.00	5.95 ± 2.00	14.95 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	44.8 ± 15.0	59.5 ± 15.0	34.3 ± 15.0		
					0.45 ± 0.15	0.60 ± 0.15	0.34 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	38.9 ± 15.0	22.9 ± 15.0	46.8 ± 15.0		
					0.39 ± 0.15	0.23 ± 0.15	0.47 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	14.6 ± 9.0	6.0 ± 6.0	17.5 ± 9.0		
					0.15 ± 0.09	0.06 ± 0.06	0.18 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.5 ± 2.5	11.6 ± 9.0	2.5 ± 2.5		
					0.03 ± 0.03	0.12 ± 0.09	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	1.30 ± 0.45	3.55 ± 0.90	5.15 ± 2.25		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.15 ± 0.45	1.35 ± 0.90	7.00 ± 2.25		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.45 ± 0.25	0.35 ± 0.35	2.60 ± 1.35		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.70 ± 0.55	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	3.00 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.10 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.70 ± 1.0	12.2 ± 1.0	16.2 ± 1.0		
				g/L	87 ± 10	122 ± 10	162 ± 10		
				mmol/L	5.4 ± 0.6	7.6 ± 0.6	10.1 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	26.7 ± 7.5	37.7 ± 10.0	50.0 ± 10.0		
				L/L	0.27 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.50 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.0 ± 12.0	92.0 ± 12.0	98.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.0 ± 7.0	29.8 ± 7.0	31.8 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0		
				g/L	325 ± 70	325 ± 70	325 ± 70		
				mmol/L	20.2 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.2 ± 5.0	14.6 ± 5.0	15.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	48.2 ± 10.0	47.8 ± 10.0	51.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	65 ± 35	175 ± 55	410 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.4 ± 3.0	6.4 ± 3.0	6.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.2 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.8 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.11 ± 0.08	0.27 ± 0.10		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	7.00 ± 5.60	10.00 ± 8.00	33.40 ± 26.72
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.80 ± 8.64	5.60 ± 4.48	8.20 ± 6.56
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.60 ± 0.60	0.10 ± 0.10	0.60 ± 0.60
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	21.16 ± 21.16	1.50 ± 1.50	4.09 ± 4.09
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.00 ± 1.00	0.28 ± 0.28	0.36 ± 0.36
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.0045 ± 0.0045	0.0143 ± 0.0143	0.0287 ± 0.0287
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.15 ± 0.03	0.35 ± 0.07	0.55 ± 0.11
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	92.1 ± 92.1	91.2 ± 91.2	87.8 ± 87.8
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	%	24.0 ± 5.0	25.7 ± 5.0	26.5 ± 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 ОТЗ:  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	245470	Дата выпуска	22.03.2024
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.						22.06.2024	
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	3.35 ± 1.00	6.55 ± 2.00	16.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	41.90 ± 15.00	57.50 ± 15.00	31.30 ± 15.00
					0.42 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.31 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	47.60 ± 15.00	25.30 ± 15.00	57.80 ± 15.00
					0.48 ± 0.15	0.25 ± 0.15	0.58 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.40 ± 6.40	3.60 ± 3.60	7.80 ± 7.80
					0.06 ± 0.06	0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.94 ± 3.94	12.16 ± 9.00	2.82 ± 2.82
					0.04 ± 0.04	0.12 ± 0.09	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	1.40 ± 0.50	3.75 ± 1.00	5.05 ± 2.40
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.60 ± 0.50	1.65 ± 1.00	9.30 ± 2.40
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.25 ± 0.25	1.25 ± 1.25
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.80 ± 0.60	0.45 ± 0.45
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.05 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.15 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.70 ± 1.00	12.30 ± 1.00	16.30 ± 1.00
				g/L	87.00 ± 10.00	123.00 ± 10.00	163.00 ± 10.00
				mmol/L	5.40 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.10 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%	27.10 ± 7.50	38.20 ± 10.00	50.50 ± 10.00
				L/L	0.27 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.00 ± 12.00	92.00 ± 12.00	98.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.50 ± 7.00	29.60 ± 7.00	31.70 ± 7.00
				fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.00 ± 7.00	32.00 ± 7.00	32.50 ± 7.00
				g/L	320.00 ± 70.00	320.00 ± 70.00	325.00 ± 70.00
				mmol/L	19.90 ± 4.30	19.90 ± 4.30	20.20 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэф. вариации, RDW-CV				%	16.20 ± 5.00	15.60 ± 5.00	15.40 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	51.80 ± 10.00	51.80 ± 10.00	53.60 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	70.00 ± 35.00	185.00 ± 55.00	410.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.80 ± 3.00	6.20 ± 3.00	6.60 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.20 ± 3.00	15.60 ± 3.00	16.00 ± 3.00
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.11 ± 0.08	0.27 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	6.40 ± 5.12	11.20 ± 8.96	33.20 ± 26.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.20 ± 7.36	6.20 ± 4.96	8.20 ± 6.56
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.80 ± 0.80	0.10 ± 0.10	0.40 ± 0.40
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	24.34 ± 24.34	1.50 ± 1.50	2.55 ± 2.55
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.29 ± 1.29	2.89 ± 2.89	1.25 ± 1.25
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.01 ± 0.01	0.01 ± 0.01	0.03 ± 0.03
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.20 ± 0.04	0.30 ± 0.06	0.55 ± 0.11
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	93.40 ± 93.40	93.70 ± 93.70	93.40 ± 93.40
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	%	28.10 ± 5.00	29.00 ± 5.00	30.00 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	22.40 ± 2.00	13.77 ± 2.00	8.58 ± 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



## 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	245470	Дата выпуска	22.03.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.06.2024	
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	3.35 ± 1.00	6.55 ± 2.00	16.10 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	41.90 ± 15.00	57.50 ± 15.00	31.30 ± 15.00	
					0.42 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.31 ± 0.15	
					47.60 ± 15.00	25.30 ± 15.00	57.80 ± 15.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	0.48 ± 0.15	0.25 ± 0.15	0.58 ± 0.15	
					6.40 ± 6.40	3.60 ± 3.60	7.80 ± 7.80	
					0.06 ± 0.06	0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	3.94 ± 3.94	12.16 ± 9.00	2.82 ± 2.82	
					0.04 ± 0.04	0.12 ± 0.09	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	1.40 ± 0.50	3.75 ± 1.00	5.05 ± 2.40	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.60 ± 0.50	1.65 ± 1.00	9.30 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.25 ± 0.25	1.25 ± 1.25	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.80 ± 0.60	0.45 ± 0.45	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.05 ± 0.30	4.15 ± 0.45	5.15 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB					g/dL	8.70 ± 1.00	12.30 ± 1.00	16.30 ± 1.00
					g/L	87.00 ± 10.00	123.00 ± 10.00	163.00 ± 10.00
					mmol/L	5.40 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.10 ± 0.60
Гематокрит, HCT					%	27.10 ± 7.50	38.20 ± 10.00	50.50 ± 10.00
					L/L	0.27 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.00 ± 12.00	92.00 ± 12.00	98.00 ± 12.00	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH					pg	28.50 ± 7.00	29.60 ± 7.00	31.70 ± 7.00
					fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC					g/dL	32.00 ± 7.00	32.00 ± 7.00	32.50 ± 7.00
					g/L	320.00 ± 70.00	320.00 ± 70.00	325.00 ± 70.00
					mmol/L	19.90 ± 4.30	19.90 ± 4.30	20.20 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.20 ± 5.00	15.60 ± 5.00	15.40 ± 5.00	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	51.80 ± 10.00	51.80 ± 10.00	53.60 ± 10.00	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	70.00 ± 35.00	185.00 ± 55.00	410.00 ± 125.00	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.80 ± 3.00	6.20 ± 3.00	6.60 ± 3.00	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.20 ± 3.00	15.60 ± 3.00	16.00 ± 3.00	
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.11 ± 0.08	0.27 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	6.40 ± 5.12	11.20 ± 8.96	33.20 ± 26.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.20 ± 7.36	6.20 ± 4.96	8.20 ± 6.56
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.80 ± 0.80	0.10 ± 0.10	0.40 ± 0.40
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	24.34 ± 24.34	1.50 ± 1.50	2.55 ± 2.55
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.29 ± 1.29	2.89 ± 2.89	1.25 ± 1.25
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	22.40 ± 2.00	13.77 ± 2.00	8.58 ± 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

