

**ПАСПОРТ № 245497**

**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>245497</b>	Кол-во наборов:	<b>68</b>
<b>ТУ 21.20.23-001-52857075-2016</b>			Дата выпуска:	<b>19.04.2024</b>	Срок годности:	<b>19.07.2024</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»	245497l	04.2024	07.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245497n	04.2024	07.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245497h	04.2024	07.2024	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	3.13	4,0 - 10,0	7.09	12,0 - 20,0	15.22
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50	3.04	3,50 - 5,50	4.20	4,50 - 6,00	5.01
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100	65	100 - 300	191	300 - 600	430

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

19.04.2024



## 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	245497	Дата выпуска	19.04.2024	
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.								
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	3.15 ± 1.00	7.10 ± 2.00	15.20 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	18.4 ± 15.0	51.7 ± 15.0	24.0 ± 15.0			
			0.18 ± 0.15	0.52 ± 0.15	0.24 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	73.4 ± 15.0	34.8 ± 15.0	73.9 ± 15.0			
			0.73 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.74 ± 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		%	6.0 ± 6.0	10.4 ± 9.0	4.5 ± 4.5			
			0.06 ± 0.06	0.10 ± 0.09	0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	45.3 ± 9.0	63.1 ± 9.0	54.5 ± 9.0			
			0.45 ± 0.09	0.63 ± 0.09	0.55 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	0.60 ± 0.45	3.65 ± 1.05	3.65 ± 2.30			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	2.30 ± 0.45	2.45 ± 1.05	11.25 ± 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	0.20 ± 0.20	0.75 ± 0.65	0.70 ± 0.70			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	1.45 ± 0.30	4.50 ± 0.65	8.30 ± 1.35			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.05 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.00 ± 0.60			
			g/dL	8.7 ± 1.0	12.5 ± 1.0	15.9 ± 1.0		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/L	87 ± 10	125 ± 10	159 ± 10			
			mmol/L	5.4 ± 0.6	7.8 ± 0.6	9.9 ± 0.6		
			%	24.8 ± 7.5	37.4 ± 10.0	45.3 ± 10.0		
Гематокрит, HCT		L/L	0.25 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.45 ± 0.10			
			fL	81.2 ± 12.0	89.0 ± 12.0	90.6 ± 12.0		
Сред. объем эритроцита, MCV		pg	28.5 ± 7.0	29.8 ± 7.0	31.8 ± 7.0			
			fmol	1.8 ± 0.4	1.9 ± 0.4	2.0 ± 0.4		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		g/dL	35.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
			g/L	350 ± 70	335 ± 70	350 ± 70		
			mmol/L	21.7 ± 4.3	20.8 ± 4.3	21.7 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.4 ± 5.0	13.8 ± 5.0	13.9 ± 5.0			
			fL	48.7 ± 10.0	51.6 ± 10.0	55.5 ± 10.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		10 <sup>9</sup> /L	65 ± 35	190 ± 55	430 ± 125			
			fL	6.0 ± 3.0	5.8 ± 3.0	6.0 ± 3.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		fL	16.0 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.4 ± 3.0			
Сред. объем тромбоцита, MPV		%	0.040 ± 0.040	0.110 ± 0.080	0.260 ± 0.100			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW								
Тромбокрит, PCT								

\*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	245497	Дата выпуска	19.04.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	19.07.2024	
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	3.45 ± 1.00	7.20 ± 2.00	16.40 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	15.1 ± 15.0	44.0 ± 15.0	13.1 ± 13.1	
					0.15 ± 0.15	0.44 ± 0.15	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	65.0 ± 15.0	37.5 ± 15.0	68.9 ± 15.0	
					0.65 ± 0.15	0.38 ± 0.15	0.69 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	19.1 ± 9.0	18.3 ± 9.0	17.9 ± 9.0	
					0.19 ± 0.09	0.18 ± 0.09	0.18 ± 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	3.15 ± 1.10	2.15 ± 2.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.25 ± 0.50	2.70 ± 1.10	11.30 ± 2.45	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.65 ± 0.30	1.30 ± 0.65	2.95 ± 1.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.05 ± 0.30	4.10 ± 0.45	4.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.8 ± 1.0	12.4 ± 1.0	15.6 ± 1.0	
				g/L	88 ± 10	124 ± 10	156 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.60	7.70 ± 0.60	9.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	25.4 ± 7.5	36.6 ± 10.0	46.3 ± 10.0	
				L/L	0.25 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.46 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	83.4 ± 12.0	89.3 ± 12.0	94.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.9 ± 7.0	30.2 ± 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	34.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	340 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	18.5 ± 5.0	16.8 ± 5.0	16.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	54.7 ± 10.0	53.7 ± 10.0	55.5 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	64 ± 35	195 ± 55	460 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.6 ± 3.0	6.4 ± 3.0	6.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.8 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.12 ± 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	245497	Дата выпуска	19.04.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	19.07.2024	
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	3.80 ± 1.00	7.60 ± 2.00	16.30 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	19.6 ± 15.0	50.3 ± 15.0	23.9 ± 15.0	
					0.20 ± 0.15	0.50 ± 0.15	0.24 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	66.8 ± 15.0	37.9 ± 15.0	66.9 ± 15.0	
					0.67 ± 0.15	0.38 ± 0.15	0.67 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	11.5 ± 9.0	5.1 ± 5.1	7.7 ± 7.7	
					0.12 ± 0.09	0.05 ± 0.05	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5	6.5 ± 6.5	5.0 ± 5.0	
					0.05 ± 0.05	0.07 ± 0.07	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	0.75 ± 0.55	3.80 ± 1.15	3.90 ± 2.45	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.55 ± 0.55	2.90 ± 1.15	10.90 ± 2.45	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.45 ± 0.35	0.40 ± 0.40	1.25 ± 1.25	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.50 ± 0.50	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.20 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.1 ± 1.0	12.6 ± 1.0	15.8 ± 1.0	
				g/L	91 ± 10	126 ± 10	158 ± 10	
				mmol/L	5.7 ± 0.60	7.80 ± 0.60	9.80 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.2 ± 7.5	37.4 ± 10.0	47.4 ± 10.0	
				L/L	0.27 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.0 ± 12.0	87.0 ± 12.0	93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.4 ± 7.0	29.3 ± 7.0	31.0 ± 7.0	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.2 ± 5.0	13.1 ± 5.0	12.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.9 ± 10.0	43.7 ± 10.0	46.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	74 ± 35	200 ± 55	440 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	4.9 ± 3.0	5.3 ± 3.0	5.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.7 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.2 ± 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 образуйте инструкции 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	245497	Дата выпуска	19.04.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	19.07.2024	
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	3.60 ± 1.00	6.90 ± 2.00	16.30 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	49.0 ± 15.0	61.3 ± 15.0	47.2 ± 15.0			
			0.49 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.47 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	43.0 ± 15.0	32.6 ± 15.0	44.4 ± 15.0			
			0.43 ± 0.15	0.33 ± 0.15	0.44 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	5.9 ± 5.9	4.7 ± 4.7	6.2 ± 6.2			
			0.06 ± 0.06	0.05 ± 0.05	0.06 ± 0.06			
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	1.75 ± 0.55	4.25 ± 1.05	7.70 ± 2.45			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	1.55 ± 0.55	2.25 ± 1.05	7.25 ± 2.45			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.30 ± 0.30	1.00 ± 1.00			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.55 ± 0.55			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.55 ± 0.55			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.15 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.20 ± 0.60			
			g/dL	9.0 ± 1.0	12.6 ± 1.0	16.1 ± 1.0		
			g/L	90 ± 10	126 ± 10	161 ± 10		
			mmol/L	5.6 ± 0.60	7.80 ± 0.60	10.00 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	26.1 ± 7.5	38.7 ± 10.0	48.4 ± 10.0			
			L/L	0.3 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	83.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0	93.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.6 ± 7.0	29.3 ± 7.0	31.0 ± 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	32.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0			
			g/L	345 ± 70	325 ± 70	335 ± 70		
			mmol/L	21.4 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.1 ± 5.0	14.9 ± 5.0	14.8 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	47.8 ± 10.0	48.0 ± 10.0	51.2 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	49 ± 35	170 ± 55	405 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0	6.7 ± 3.0	6.9 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.7 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.7 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%	0.03 ± 0.03	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	3.80 ± 3.04	13.90 ± 11.12	35.20 ± 28.16
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.80 ± 6.24	8.30 ± 6.64	8.70 ± 6.96
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	245497	Дата выпуска	19.04.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	19.07.2024	
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	3.30 ± 1.00	6.80 ± 2.00	16.00 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	51.7 ± 15.0	61.5 ± 15.0	50.2 ± 15.0	
					0.52 ± 0.15	0.62 ± 0.15	0.50 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	31.4 ± 15.0	31.2 ± 15.0	33.6 ± 15.0	
					0.31 ± 0.15	0.31 ± 0.15	0.34 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	15.0 ± 9.0	6.7 ± 6.7	14.7 ± 9.0	
					0.15 ± 0.09	0.07 ± 0.07	0.15 ± 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	1.70 ± 0.50	4.20 ± 1.00	8.05 ± 2.40	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.05 ± 0.50	2.10 ± 1.00	5.40 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.30	0.45 ± 0.45	2.35 ± 1.45	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.15 ± 0.15	0.40 ± 0.40	
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	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	4.95 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.90 ± 1.0	12.3 ± 1.0	15.5 ± 1.0	
				g/L	89 ± 10	123 ± 10	155 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.6	7.6 ± 0.6	9.6 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.0 ± 7.5	38.6 ± 10.0	46.0 ± 10.0	
				L/L	0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.46 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.0 ± 12.0	92.0 ± 12.0	93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.7 ± 7.0	29.3 ± 7.0	31.3 ± 7.0	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	320 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	19.9 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.2 ± 5.0	15.2 ± 5.0	15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	48.8 ± 10.0	50.0 ± 10.0	52.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	62 ± 35	175 ± 55	410 ± 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	16.2 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	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	5.60 ± 4.48	12.20 ± 9.76	27.60 ± 22.08
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.20 ± 7.36	6.80 ± 5.44	6.80 ± 5.44
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.50	0.10 ± 0.10	2.25 ± 2.25
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	15.46 ± 15.46	1.50 ± 1.50	14.11 ± 14.11
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	0.93 ± 0.93	0.13 ± 0.13	0.17 ± 0.17
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.0081 ± 0.0081	0.0115 ± 0.0115	0.0215 ± 0.0215
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.25 ± 0.05	0.30 ± 0.06	0.45 ± 0.09
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	91.5 ± 91.5	89.4 ± 89.4	83.7 ± 83.7
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	%	24.3 ± 5.0	25.0 ± 5.0	21.4 ± 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	245497	Дата выпуска	19.04.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до		
						19.07.2024		
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	3.65 ± 1.00	7.20 ± 2.00	16.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	51.10 ± 15.00	61.40 ± 15.00	49.90 ± 15.00	
					0.51 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.50 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	41.30 ± 15.00	33.20 ± 15.00	42.90 ± 15.00	
					0.41 ± 0.15	0.33 ± 0.15	0.43 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.60 ± 5.60	4.70 ± 4.70	5.90 ± 5.90	
					0.06 ± 0.06	0.05 ± 0.05	0.06 ± 0.06	
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	1.85 ± 0.55	4.40 ± 1.10	8.25 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.50 ± 0.55	2.40 ± 1.10	7.10 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	
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	4.20 ± 0.45	4.95 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.70 ± 1.00	12.10 ± 1.00	15.30 ± 1.00	
				g/L	87.00 ± 10.00	121.00 ± 10.00	153.00 ± 10.00	
				mmol/L	5.40 ± 0.60	7.50 ± 0.60	9.50 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%	26.20 ± 7.50	38.60 ± 10.00	46.50 ± 10.00	
				L/L	0.26 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.00 ± 12.00	92.00 ± 12.00	94.00 ± 12.00	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.50 ± 7.00	28.80 ± 7.00	30.90 ± 7.00	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.00 ± 7.00	31.50 ± 7.00	33.00 ± 7.00	
				g/L	330.00 ± 70.00	315.00 ± 70.00	330.00 ± 70.00	
				mmol/L	20.50 ± 4.30	19.60 ± 4.30	20.50 ± 4.30	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.00 ± 5.00	15.60 ± 5.00	15.20 ± 5.00	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	52.00 ± 10.00	51.40 ± 10.00	53.60 ± 10.00	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	61.00 ± 35.00	170.00 ± 55.00	405.00 ± 125.00	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.60 ± 3.00	6.30 ± 3.00	6.40 ± 3.00	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.40 ± 3.00	15.80 ± 3.00	15.60 ± 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	6.00 ± 4.80	10.80 ± 8.64	25.40 ± 20.32
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.60 ± 7.68	6.20 ± 4.96	6.20 ± 4.96
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.55 ± 0.55	0.15 ± 0.15	2.50 ± 2.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	15.60 ± 15.60	2.40 ± 2.40	15.27 ± 15.27
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.05 ± 0.05	1.25 ± 1.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.04 ± 1.04	0.24 ± 0.24	7.22 ± 7.22
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.01 ± 0.01	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.25 ± 0.05	0.25 ± 0.05	0.35 ± 0.07
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	92.60 ± 92.60	93.40 ± 93.40	93.70 ± 93.70
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	%	27.10 ± 5.00	28.00 ± 5.00	29.10 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	19.00 ± 2.00	16.61 ± 2.00	13.73 ± 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	245497	Дата выпуска	19.04.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	19.07.2024	
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	3.65 ± 1.00	7.20 ± 2.00	16.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	51.10 ± 15.00	61.40 ± 15.00	49.90 ± 15.00	
					0.51 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.50 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	41.30 ± 15.00	33.20 ± 15.00	42.90 ± 15.00	
					0.41 ± 0.15	0.33 ± 0.15	0.43 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.60 ± 5.60	4.70 ± 4.70	5.90 ± 5.90	
					0.06 ± 0.06	0.05 ± 0.05	0.06 ± 0.06	
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	1.85 ± 0.55	4.40 ± 1.10	8.25 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.50 ± 0.55	2.40 ± 1.10	7.10 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	
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	4.20 ± 0.45	4.95 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.70 ± 1.00	12.10 ± 1.00	15.30 ± 1.00	
				g/L	87.00 ± 10.00	121.00 ± 10.00	153.00 ± 10.00	
				mmol/L	5.40 ± 0.60	7.50 ± 0.60	9.50 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%	26.20 ± 7.50	38.60 ± 10.00	46.50 ± 10.00	
				L/L	0.26 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.00 ± 12.00	92.00 ± 12.00	94.00 ± 12.00	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.50 ± 7.00	28.80 ± 7.00	30.90 ± 7.00	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.00 ± 7.00	31.50 ± 7.00	33.00 ± 7.00	
				g/L	330.00 ± 70.00	315.00 ± 70.00	330.00 ± 70.00	
				mmol/L	20.50 ± 4.30	19.60 ± 4.30	20.50 ± 4.30	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.00 ± 5.00	15.60 ± 5.00	15.20 ± 5.00	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	52.00 ± 10.00	51.40 ± 10.00	53.60 ± 10.00	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	61.00 ± 35.00	170.00 ± 55.00	405.00 ± 125.00	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.60 ± 3.00	6.30 ± 3.00	6.40 ± 3.00	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.40 ± 3.00	15.80 ± 3.00	15.60 ± 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	6.00 ± 4.80	10.80 ± 8.64	25.40 ± 20.32
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.60 ± 7.68	6.20 ± 4.96	6.20 ± 4.96
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.55 ± 0.55	0.15 ± 0.15	2.50 ± 2.50
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	15.60 ± 15.60	2.40 ± 2.40	15.27 ± 15.27
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.05 ± 0.05	1.25 ± 1.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.04 ± 1.04	0.24 ± 0.24	7.22 ± 7.22
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	19.00 ± 2.00	16.61 ± 2.00	13.73 ± 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

