

**ПАСПОРТ № 2454120**

**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>2454120</b>	Кол-во наборов:	<b>48</b>
<b>ТУ 21.20.23-001-52857075-2016</b>			Дата выпуска:	<b>24.05.2024</b>	Срок годности:	<b>24.08.2024</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»	2454120l	05.2024	08.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	2454120n	05.2024	08.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2454120h	05.2024	08.2024	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	3.38	4,0 - 10,0	6.35	12,0 - 20,0	14.53
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50	2.98	3,50 - 5,50	4.48	4,50 - 6,00	4.50
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100	66	100 - 300	183	300 - 600	398

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

24.05.2024



## 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	2454120	Дата выпуска	24.05.2024
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.						24.08.2024	
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	3.40 ± 1.00		6.35 ± 2.00		14.55 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	29.6 ± 15.0		65.3 ± 15.0		24.6 ± 15.0
			0.30 ± 0.15		0.65 ± 0.15		0.25 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	61.0 ± 15.0		30.5 ± 15.0		73.1 ± 15.0
			0.61 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.73 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	5.9 ± 5.9		4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5
			0.06 ± 0.06		0.05 ± 0.05		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		%	53.3 ± 9.0		65.4 ± 9.0		58.1 ± 9.0
			0.53 ± 0.09		0.65 ± 0.09		0.58 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	1.00 ± 0.50		4.15 ± 0.95		3.60 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	2.05 ± 0.50		1.95 ± 0.95		10.65 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20		0.30 ± 0.30		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		0.30 ± 0.30		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 0.30		4.15 ± 0.55		8.45 ± 1.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.00 ± 0.30		4.50 ± 0.45		4.25 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.3 ± 1.0		13.6 ± 1.0		13.5 ± 1.0
		g/L	83 ± 10		136 ± 10		135 ± 10
		mmol/L	5.2 ± 0.6		8.4 ± 0.6		8.4 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	23.9 ± 7.5		39.3 ± 10.0		38.8 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.39 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.8 ± 12.0		87.4 ± 12.0		91.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.7 ± 7.0		30.2 ± 7.0		31.8 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.4		1.9 ± 0.4		2.0 ± 0.4
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		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		13.7 ± 5.0		13.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0		51.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	66 ± 35		185 ± 55		400 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.2 ± 3.0		5.6 ± 3.0		5.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.0 ± 3.0		15.4 ± 3.0		15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.040		0.100 ± 0.080		0.220 ± 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	2454120	Дата выпуска	24.05.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.08.2024	
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	3.40 ± 1.00	6.25 ± 2.00	14.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	10.3 ± 10.3	33.0 ± 15.0	13.1 ± 13.1	
					0.10 ± 0.10	0.33 ± 0.15	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	62.0 ± 15.0	33.6 ± 15.0	68.3 ± 15.0	
					0.62 ± 0.15	0.34 ± 0.15	0.68 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	27.4 ± 9.0	33.4 ± 9.0	18.6 ± 9.0	
					0.27 ± 0.09	0.33 ± 0.09	0.19 ± 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	0.35 ± 0.35	2.05 ± 0.95	1.90 ± 1.90	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.10 ± 0.50	2.10 ± 0.95	9.90 ± 2.15	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.95 ± 0.30	2.10 ± 0.55	2.70 ± 1.30	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	2.90 ± 0.30	4.45 ± 0.45	4.25 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.3 ± 1.0	13.7 ± 1.0	13.5 ± 1.0	
				g/L	83 ± 10	137 ± 10	135 ± 10	
				mmol/L	5.2 ± 0.60	8.50 ± 0.60	8.40 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	23.8 ± 7.5	39.8 ± 10.0	39.4 ± 10.0	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.39 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	81.9 ± 12.0	89.4 ± 12.0	92.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.6 ± 7.0	30.8 ± 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	35.0 ± 7.0	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	
				g/L	350 ± 70	345 ± 70	345 ± 70	
				mmol/L	21.7 ± 4.3	21.4 ± 4.3	21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.6 ± 5.0	17.1 ± 5.0	16.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	51.4 ± 10.0	54.9 ± 10.0	54.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	64 ± 35	190 ± 55	425 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.2 ± 3.0	6.2 ± 3.0	6.2 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.9 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.12 ± 0.08	0.26 ± 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	2454120	Дата выпуска	24.05.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.08.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5800				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.60 ± 1.00	6.65 ± 2.00	15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	30.8 ± 15.0	61.0 ± 15.0	29.1 ± 15.0	
					0.31 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.29 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	62.5 ± 15.0	31.5 ± 15.0	64.8 ± 15.0	
					0.63 ± 0.15	0.32 ± 0.15	0.65 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.5 ± 5.5	6.4 ± 6.4	4.5 ± 4.5	
					0.06 ± 0.06	0.06 ± 0.06	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	5.0 ± 5.0	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	5.0 ± 5.0	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	1.10 ± 0.55	4.05 ± 1.00	4.50 ± 2.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.25 ± 0.55	2.10 ± 1.00	10.00 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.45 ± 0.45	0.70 ± 0.70	
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	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.10 ± 0.30	4.70 ± 0.45	4.50 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.7 ± 1.0	14.1 ± 1.0	13.9 ± 1.0	
				g/L	87 ± 10	141 ± 10	139 ± 10	
				mmol/L	5.4 ± 0.60	8.80 ± 0.60	8.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	25.1 ± 7.5	41.4 ± 10.0	42.8 ± 10.0	
				L/L	0.25 ± 0.08	0.41 ± 0.10	0.43 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	81.0 ± 12.0	88.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.1 ± 7.0	30.0 ± 7.0	30.9 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	340 ± 70	325 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	13.4 ± 5.0	13.4 ± 5.0	13.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	40.7 ± 10.0	44.8 ± 10.0	46.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	67 ± 35	195 ± 55	425 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.5 ± 3.0	5.0 ± 3.0	5.2 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.0 ± 3.0	15.1 ± 3.0	15.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.10 ± 0.08	0.22 ± 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	2454120	Дата выпуска	24.05.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.08.2024	
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	3.45 ± 1.00	5.85 ± 2.00	14.80 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	39.6 ± 15.0	60.5 ± 15.0	37.6 ± 15.0	
					0.40 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.38 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	51.0 ± 15.0	33.5 ± 15.0	52.4 ± 15.0	
					0.51 ± 0.15	0.34 ± 0.15	0.52 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.0 ± 7.0	4.6 ± 4.6	7.2 ± 7.2	
					0.07 ± 0.07	0.05 ± 0.05	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 <sup>9</sup> /L	1.35 ± 0.50	3.55 ± 0.90	5.55 ± 2.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.75 ± 0.50	1.95 ± 0.90	7.75 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25	0.25 ± 0.25	1.05 ± 1.05	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	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	3.05 ± 0.30	4.60 ± 0.45	4.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.5 ± 1.0	13.8 ± 1.0	13.8 ± 1.0	
				g/L	85 ± 10	138 ± 10	138 ± 10	
				mmol/L	5.3 ± 0.60	8.60 ± 0.60	8.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	25.0 ± 7.5	41.4 ± 10.0	41.4 ± 10.0	
				L/L	0.3 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.4 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	82.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0	94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.9 ± 7.0	30.0 ± 7.0	31.4 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	340 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.7 ± 5.0	15.4 ± 5.0	15.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.0 ± 10.0	49.3 ± 10.0	51.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	51 ± 35	170 ± 55	360 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.7 ± 3.0	6.1 ± 3.0	6.3 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.6 ± 3.0	15.0 ± 3.0	15.3 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	0.10 ± 0.08	0.23 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	4.20 ± 3.36	7.60 ± 6.08	21.90 ± 17.52
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.20 ± 6.56	4.50 ± 3.60	6.10 ± 4.88
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	2454120	Дата выпуска	24.05.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.08.2024	
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	3.20 ± 1.00	5.90 ± 2.00	13.70 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	40.6 ± 15.0	62.4 ± 15.0	39.0 ± 15.0	
					0.41 ± 0.15	0.62 ± 0.15	0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	43.4 ± 15.0	28.5 ± 15.0	41.7 ± 15.0	
					0.43 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.42 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	13.5 ± 9.0	8.5 ± 8.5	15.3 ± 9.0	
					0.14 ± 0.09	0.09 ± 0.09	0.15 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.5 ± 2.5	2.5 ± 2.5	3.6 ± 3.6	
					0.03 ± 0.03	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 <sup>9</sup> /L	1.30 ± 0.50	3.70 ± 0.90	5.35 ± 2.05	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.40 ± 0.50	1.70 ± 0.90	5.70 ± 2.05	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.45 ± 0.30	0.50 ± 0.50	2.10 ± 1.25	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.15 ± 0.15	0.50 ± 0.50	
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	4.50 ± 0.45	4.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.30 ± 1.0	13.7 ± 1.0	13.9 ± 1.0	
				g/L	83 ± 10	137 ± 10	139 ± 10	
				mmol/L	5.2 ± 0.6	8.5 ± 0.6	8.6 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	24.6 ± 7.5	40.5 ± 10.0	41.8 ± 10.0	
				L/L	0.25 ± 0.08	0.41 ± 0.10	0.42 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	82.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.7 ± 7.0	30.4 ± 7.0	31.6 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	340 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.6 ± 5.0	15.6 ± 5.0	15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	46.4 ± 10.0	51.2 ± 10.0	51.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	55 ± 35	165 ± 55	380 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.1 ± 3.0	6.1 ± 3.0	6.1 ± 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	0.10 ± 0.08	0.23 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	5.20 ± 4.16	7.80 ± 6.24	20.20 ± 16.16
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.40 ± 7.52	4.80 ± 3.84	5.40 ± 4.32
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	2.11 ± 2.11	1.50 ± 1.50	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	0.31 ± 0.31	0.18 ± 0.18	0.30 ± 0.30
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.0078 ± 0.0078	0.0245 ± 0.0245	0.0210 ± 0.0210
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.25 ± 0.05	0.55 ± 0.11	0.50 ± 0.10
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	92.8 ± 92.8	92.5 ± 92.5	91.7 ± 91.7
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
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	%	24.1 ± 5.0	25.7 ± 5.0	26.2 ± 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	2454120	Дата выпуска	24.05.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.08.2024	
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		3.50 ± 1.00		6.05 ± 2.00		14.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%		38.80 ± 15.00		61.10 ± 15.00		36.80 ± 15.00
				0.39 ± 0.15		0.61 ± 0.15		0.37 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		51.10 ± 15.00		33.70 ± 15.00		53.20 ± 15.00
				0.51 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.53 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		6.90 ± 6.90		4.70 ± 4.70		7.20 ± 7.20
				0.07 ± 0.07		0.05 ± 0.05		0.07 ± 0.07
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%		2.96 ± 2.96		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		1.35 ± 0.55		3.70 ± 0.90		5.40 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L		1.80 ± 0.55		2.05 ± 0.90		7.80 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L		0.25 ± 0.25		0.30 ± 0.30		1.05 ± 1.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L		0.10 ± 0.10		0.15 ± 0.15		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		2.95 ± 0.30		4.45 ± 0.45		4.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.20 ± 1.00		13.30 ± 1.00		13.30 ± 1.00
		g/L		82.00 ± 10.00		133.00 ± 10.00		133.00 ± 10.00
		mmol/L		5.10 ± 0.60		8.30 ± 0.60		8.30 ± 0.60
Гематокрит, HCT		%		24.20 ± 7.50		40.00 ± 10.00		41.70 ± 10.00
		L/L		0.24 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.42 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		82.00 ± 12.00		90.00 ± 12.00		97.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		27.80 ± 7.00		29.90 ± 7.00		30.90 ± 7.00
		fmol		1.70 ± 0.40		1.90 ± 0.40		1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		34.00 ± 7.00		33.50 ± 7.00		32.00 ± 7.00
		g/L		340.00 ± 70.00		335.00 ± 70.00		320.00 ± 70.00
		mmol/L		21.10 ± 4.30		20.80 ± 4.30		19.90 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		16.20 ± 5.00		16.00 ± 5.00		15.60 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		48.40 ± 10.00		53.00 ± 10.00		53.80 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L		59.00 ± 35.00		165.00 ± 55.00		360.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.90 ± 3.00		5.90 ± 3.00		6.00 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL		16.20 ± 3.00		15.20 ± 3.00		15.40 ± 3.00
Тромбокрит, PCT		%		0.04 ± 0.04		0.10 ± 0.08		0.22 ± 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	6.40 ± 5.12	19.20 ± 15.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.40 ± 7.52	3.80 ± 3.04	5.40 ± 4.32
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.50	0.10 ± 0.10	0.65 ± 0.65
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	14.79 ± 14.79	1.50 ± 1.50	4.55 ± 4.55
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.05 ± 0.05	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.21 ± 1.21	0.22 ± 0.22	1.58 ± 1.58
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.01 ± 0.01	0.03 ± 0.03	0.02 ± 0.02
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.25 ± 0.05	0.60 ± 0.12	0.50 ± 0.10
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	93.10 ± 93.10	92.70 ± 92.70
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	%	27.80 ± 5.00	29.20 ± 5.00	29.70 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	21.90 ± 2.00	11.12 ± 2.00	10.41 ± 2.00

\*Аттестованные значения приведены в виде X<sub>ср</sub> ± N, где X<sub>ср</sub> – 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	2454120	Дата выпуска	24.05.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.08.2024	
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	3.50 ± 1.00	6.05 ± 2.00	14.70 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	38.80 ± 15.00	61.10 ± 15.00	36.80 ± 15.00	
					0.39 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	51.10 ± 15.00	33.70 ± 15.00	53.20 ± 15.00	
					0.51 ± 0.15	0.34 ± 0.15	0.53 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.90 ± 6.90	4.70 ± 4.70	7.20 ± 7.20	
					0.07 ± 0.07	0.05 ± 0.05	0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.96 ± 2.96	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	1.35 ± 0.55	3.70 ± 0.90	5.40 ± 2.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 0.55	2.05 ± 0.90	7.80 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25	0.30 ± 0.30	1.05 ± 1.05	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.15 ± 0.15	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	2.95 ± 0.30	4.45 ± 0.45	4.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.20 ± 1.00	13.30 ± 1.00	13.30 ± 1.00	
				g/L	82.00 ± 10.00	133.00 ± 10.00	133.00 ± 10.00	
				mmol/L	5.10 ± 0.60	8.30 ± 0.60	8.30 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%	24.20 ± 7.50	40.00 ± 10.00	41.70 ± 10.00	
				L/L	0.24 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.42 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	82.00 ± 12.00	90.00 ± 12.00	97.00 ± 12.00	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.80 ± 7.00	29.90 ± 7.00	30.90 ± 7.00	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.00 ± 7.00	33.50 ± 7.00	32.00 ± 7.00	
				g/L	340.00 ± 70.00	335.00 ± 70.00	320.00 ± 70.00	
				mmol/L	21.10 ± 4.30	20.80 ± 4.30	19.90 ± 4.30	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.20 ± 5.00	16.00 ± 5.00	15.60 ± 5.00	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	48.40 ± 10.00	53.00 ± 10.00	53.80 ± 10.00	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	59.00 ± 35.00	165.00 ± 55.00	360.00 ± 125.00	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.90 ± 3.00	5.90 ± 3.00	6.00 ± 3.00	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.20 ± 3.00	15.20 ± 3.00	15.40 ± 3.00	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.10 ± 0.08	0.22 ± 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	6.40 ± 5.12	19.20 ± 15.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.40 ± 7.52	3.80 ± 3.04	5.40 ± 4.32
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.50	0.10 ± 0.10	0.65 ± 0.65
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	14.79 ± 14.79	1.50 ± 1.50	4.55 ± 4.55
Абс. кол-во ядродержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.05 ± 0.05	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядродержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.21 ± 1.21	0.22 ± 0.22	1.58 ± 1.58
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	21.90 ± 2.00	11.12 ± 2.00	10.41 ± 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

