

**ПАСПОРТ № 2454169**

**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>2454169</b>	Кол-во наборов:	<b>98</b>
<b>ТУ 21.20.23-001-52857075-2016</b>			Дата выпуска:	<b>26.07.2024</b>	Срок годности:	<b>26.10.2024</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»	2454169l	07.2024	10.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	2454169n	07.2024	10.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2454169h	07.2024	10.2024	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	7,76	12,0 - 20,0	14,58
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50	2,98	3,50 - 5,50	3,84	4,50 - 6,00	4,97
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100	62	100 - 300	181	300 - 600	453

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

26.07.2024



## 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	2454169	Дата выпуска	26.07.2024
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.						26.10.2024	
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		7.75 ± 2.00		14.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	32.4 ± 15.0		55.6 ± 15.0		33.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.33 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	62.4 ± 15.0		39.4 ± 15.0		63.0 ± 15.0
			0.62 ± 0.15		0.39 ± 0.15		0.63 ± 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		%	4.5 ± 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		58.6 ± 9.0		59.7 ± 9.0
			0.53 ± 0.09		0.59 ± 0.09		0.60 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	1.10 ± 0.50		4.30 ± 1.15		4.80 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	2.10 ± 0.50		3.05 ± 1.15		9.20 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		0.35 ± 0.35		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		0.35 ± 0.35		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 0.30		4.55 ± 0.70		8.70 ± 1.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.00 ± 0.30		3.85 ± 0.45		4.95 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.6 ± 1.0		11.9 ± 1.0		16.2 ± 1.0
		g/L	86 ± 10		119 ± 10		162 ± 10
		mmol/L	5.3 ± 0.6		7.4 ± 0.6		10.1 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	24.7 ± 7.5		34.5 ± 10.0		47.0 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.47 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	82.2 ± 12.0		89.6 ± 12.0		95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.7 ± 7.0		30.9 ± 7.0		32.7 ± 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		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		%	13.3 ± 5.0		13.2 ± 5.0		13.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.6 ± 10.0		49.4 ± 10.0		52.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	62 ± 35		180 ± 55		455 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.4 ± 3.0		5.8 ± 3.0		5.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.4 ± 3.0		15.2 ± 3.0		15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.030 ± 0.030		0.100 ± 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!

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	2454169	Дата выпуска	26.07.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.10.2024	
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	3.20 ± 1.00	7.50 ± 2.00	14.60 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	17.5 ± 15.0	38.8 ± 15.0	19.8 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	0.18 ± 0.15	0.39 ± 0.15	0.20 ± 0.15	
					63.0 ± 15.0	40.2 ± 15.0	59.8 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	0.63 ± 0.15	0.40 ± 0.15	0.60 ± 0.15	
					18.6 ± 9.0	20.7 ± 9.0	20.2 ± 9.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	0.19 ± 0.09	0.21 ± 0.09	0.20 ± 0.09	
					4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
					4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	0.55 ± 0.50	2.90 ± 1.15	2.90 ± 2.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.00 ± 0.50	3.00 ± 1.15	8.75 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.60 ± 0.30	1.55 ± 0.70	2.95 ± 1.30	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	2.95 ± 0.30	3.85 ± 0.45	4.95 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.6 ± 1.0	11.9 ± 1.0	16.1 ± 1.0	
				g/L	86 ± 10	119 ± 10	161 ± 10	
				mmol/L	5.3 ± 0.60	7.40 ± 0.60	10.00 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	25.1 ± 7.5	35.7 ± 10.0	48.3 ± 10.0	
				L/L	0.25 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.2 ± 12.0	92.8 ± 12.0	97.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.2 ± 7.0	30.9 ± 7.0	32.5 ± 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	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.1 ± 5.0	16.1 ± 5.0	15.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	52.0 ± 10.0	53.5 ± 10.0	56.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	63 ± 35	190 ± 55	485 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.9 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.3 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.1 ± 3.0	15.6 ± 3.0	15.8 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.12 ± 0.08	0.31 ± 0.10	

\*Аттестованные значения приведены в виде  $\bar{X} \pm N$ , где  $\bar{X}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

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

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_



## АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К набору реагентов «Гематрол 5D»

контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови

по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMS-600	Комплект	4	Серия	2454169	Дата выпуска	26.07.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.10.2024	
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	8.05 ± 2.00	15.60 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	28.1 ± 15.0	51.6 ± 15.0	28.6 ± 15.0	
					0.28 ± 0.15	0.52 ± 0.15	0.29 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	63.2 ± 15.0	41.0 ± 15.0	61.1 ± 15.0	
					0.63 ± 0.15	0.41 ± 0.15	0.61 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.0 ± 5.0	4.5 ± 4.5	6.0 ± 6.0	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.06 ± 0.06	
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	0.95 ± 0.50	4.15 ± 1.20	4.45 ± 2.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.20 ± 0.50	3.30 ± 1.20	9.55 ± 2.35	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15	0.40 ± 0.40	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.15 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.1 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.0 ± 1.0	
				g/L	91 ± 10	123 ± 10	170 ± 10	
				mmol/L	5.7 ± 0.60	7.60 ± 0.60	10.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.5 ± 7.5	36.4 ± 10.0	49.9 ± 10.0	
				L/L	0.27 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	84.0 ± 12.0	91.0 ± 12.0	96.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.9 ± 7.0	30.8 ± 7.0	32.7 ± 7.0	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	340 ± 70	340 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	21.1 ± 4.3	21.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	13.3 ± 5.0	12.9 ± 5.0	12.8 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	41.5 ± 10.0	44.6 ± 10.0	46.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	71 ± 35	190 ± 55	485 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	4.5 ± 3.0	5.3 ± 3.0	5.3 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.8 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	0.10 ± 0.08	0.26 ± 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	2454169	Дата выпуска	26.07.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.10.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-6800				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.25 ± 1.00	7.35 ± 2.00	14.80 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	35.9 ± 15.0	56.2 ± 15.0	41.4 ± 15.0	
					0.36 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.41 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	52.7 ± 15.0	37.0 ± 15.0	48.4 ± 15.0	
					0.53 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.48 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.2 ± 7.2	5.0 ± 5.0	6.5 ± 6.5	
					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	1.15 ± 0.50	4.15 ± 1.10	6.15 ± 2.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.70 ± 0.50	2.70 ± 1.10	7.15 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25	0.35 ± 0.35	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.10 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.9 ± 1.0	12.1 ± 1.0	16.6 ± 1.0	
				g/L	89 ± 10	121 ± 10	166 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.60	7.50 ± 0.60	10.30 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.0 ± 7.5	36.8 ± 10.0	51.0 ± 10.0	
				L/L	0.3 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	84.0 ± 12.0	92.0 ± 12.0	98.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.7 ± 7.0	30.3 ± 7.0	31.9 ± 7.0	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				g/L	340 ± 70	330 ± 70	325 ± 70	
				mmol/L	21.1 ± 4.3	20.5 ± 4.3	20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.7 ± 5.0	14.7 ± 5.0	14.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.9 ± 10.0	48.3 ± 10.0	52.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	50 ± 35	165 ± 55	395 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.9 ± 3.0	6.4 ± 3.0	6.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0	15.2 ± 3.0	15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	0.11 ± 0.08	0.25 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	2.10 ± 1.68	9.50 ± 7.60	26.70 ± 21.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	4.20 ± 3.36	5.80 ± 4.64	6.70 ± 5.36
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	2454169	Дата выпуска	26.07.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.10.2024	
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	3.05 ± 1.00	7.20 ± 2.00	14.00 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	39.8 ± 15.0	57.2 ± 15.0	46.5 ± 15.0	
					0.40 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.47 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	42.4 ± 15.0	32.9 ± 15.0	37.3 ± 15.0	
					0.42 ± 0.15	0.33 ± 0.15	0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	14.8 ± 9.0	8.3 ± 8.3	12.5 ± 9.0	
					0.15 ± 0.09	0.08 ± 0.08	0.13 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.9 ± 2.9	2.5 ± 2.5	3.5 ± 3.5	
					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	1.20 ± 0.45	4.10 ± 1.10	6.50 ± 2.10	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.30 ± 0.45	2.35 ± 1.10	5.20 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.45 ± 0.25	0.60 ± 0.60	1.75 ± 1.25	
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	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.05 ± 0.30	3.90 ± 0.45	5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.80 ± 1.0	12.1 ± 1.0	16.5 ± 1.0	
				g/L	88 ± 10	121 ± 10	165 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.6	7.5 ± 0.6	10.2 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.2 ± 7.5	36.7 ± 10.0	51.0 ± 10.0	
				L/L	0.26 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.0 ± 12.0	94.0 ± 12.0	100.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.9 ± 7.0	31.0 ± 7.0	32.4 ± 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	33.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	330 ± 70	325 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	20.5 ± 4.3	20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.2 ± 5.0	14.8 ± 5.0	15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	46.8 ± 10.0	49.4 ± 10.0	53.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	56 ± 35	170 ± 55	425 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.8 ± 3.0	6.3 ± 3.0	6.2 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.4 ± 3.0	15.4 ± 3.0	15.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	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	1.80 ± 1.44	9.60 ± 7.68	25.00 ± 20.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.20 ± 2.56	5.60 ± 4.48	5.80 ± 4.64
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.75 ± 0.75
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	2.81 ± 2.81	1.50 ± 1.50	5.41 ± 5.41
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	0.51 ± 0.51	0.48 ± 0.48	0.45 ± 0.45
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.0095 ± 0.0095	0.0213 ± 0.0213	0.0440 ± 0.0440
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.30 ± 0.06	0.55 ± 0.11	0.85 ± 0.17
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0	20.0 ± 20.0
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	92.3 ± 92.3	92.6 ± 92.6	92.0 ± 92.0
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	%	24.4 ± 5.0	26.0 ± 5.0	28.1 ± 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 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	2454169	Дата выпуска	26.07.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.10.2024	
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		3.30 ± 1.00		7.85 ± 2.00		14.85 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%		37.50 ± 15.00		56.70 ± 15.00		36.80 ± 15.00
				0.38 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.37 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		52.00 ± 15.00		36.40 ± 15.00		53.30 ± 15.00
				0.52 ± 0.15		0.36 ± 0.15		0.53 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		6.90 ± 6.90		5.00 ± 5.00		7.20 ± 7.20
				0.07 ± 0.07		0.05 ± 0.05		0.07 ± 0.07
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%		3.06 ± 3.06		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		1.25 ± 0.50		4.45 ± 1.20		5.45 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L		1.70 ± 0.50		2.85 ± 1.20		7.90 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L		0.25 ± 0.25		0.40 ± 0.40		1.05 ± 1.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L		0.10 ± 0.10		0.20 ± 0.20		0.35 ± 0.35
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L		0.05 ± 0.05		0.10 ± 0.10		0.20 ± 0.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L		3.00 ± 0.30		3.95 ± 0.45		5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.60 ± 1.00		11.90 ± 1.00		16.10 ± 1.00
		g/L		86.00 ± 10.00		119.00 ± 10.00		161.00 ± 10.00
		mmol/L		5.30 ± 0.60		7.40 ± 0.60		10.00 ± 0.60
Гематокрит, HCT		%		25.80 ± 7.50		37.10 ± 10.00		51.50 ± 10.00
		L/L		0.26 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		86.00 ± 12.00		94.00 ± 12.00		101.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		28.70 ± 7.00		30.10 ± 7.00		31.60 ± 7.00
		fmol		1.80 ± 0.40		1.90 ± 0.40		2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		33.50 ± 7.00		32.00 ± 7.00		31.50 ± 7.00
		g/L		335.00 ± 70.00		320.00 ± 70.00		315.00 ± 70.00
		mmol/L		20.80 ± 4.30		19.90 ± 4.30		19.60 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		16.00 ± 5.00		15.40 ± 5.00		15.00 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		49.00 ± 10.00		51.80 ± 10.00		54.20 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L		50.00 ± 35.00		165.00 ± 55.00		400.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		5.60 ± 3.00		6.20 ± 3.00		6.20 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL		15.20 ± 3.00		15.60 ± 3.00		15.80 ± 3.00
Тромбокрит, PCT		%		0.03 ± 0.03		0.10 ± 0.08		0.25 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	1.40 ± 1.12	8.60 ± 6.88	26.40 ± 21.12
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.00 ± 2.40	5.20 ± 4.16	6.60 ± 5.28
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.10 ± 0.10	0.65 ± 0.65
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	6.26 ± 6.26	1.50 ± 1.50	4.50 ± 4.50
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.58 ± 1.58	0.95 ± 0.95	1.30 ± 1.30
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>12</sup> /L	0.01 ± 0.01	0.03 ± 0.03	0.05 ± 0.05
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.35 ± 0.07	0.65 ± 0.13	1.05 ± 0.21
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00	20.00 ± 20.00
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	93.50 ± 93.50	93.10 ± 93.10	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	%	27.90 ± 5.00	29.30 ± 5.00	31.10 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	19.70 ± 2.00	12.52 ± 2.00	8.06 ± 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



Кат.	RMS-600	Комплект	4	Серия	2454169	Дата выпуска	26.07.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.10.2024	
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	3.30 ± 1.00	7.85 ± 2.00	14.85 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	37.50 ± 15.00	56.70 ± 15.00	36.80 ± 15.00	
					0.38 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	52.00 ± 15.00	36.40 ± 15.00	53.30 ± 15.00	
					0.52 ± 0.15	0.36 ± 0.15	0.53 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.90 ± 6.90	5.00 ± 5.00	7.20 ± 7.20	
					0.07 ± 0.07	0.05 ± 0.05	0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.06 ± 3.06	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	1.25 ± 0.50	4.45 ± 1.20	5.45 ± 2.25	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.70 ± 0.50	2.85 ± 1.20	7.90 ± 2.25	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25	0.40 ± 0.40	1.05 ± 1.05	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.00 ± 0.30	3.95 ± 0.45	5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.60 ± 1.00	11.90 ± 1.00	16.10 ± 1.00	
				g/L	86.00 ± 10.00	119.00 ± 10.00	161.00 ± 10.00	
				mmol/L	5.30 ± 0.60	7.40 ± 0.60	10.00 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%	25.80 ± 7.50	37.10 ± 10.00	51.50 ± 10.00	
				L/L	0.26 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.00 ± 12.00	94.00 ± 12.00	101.00 ± 12.00	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.70 ± 7.00	30.10 ± 7.00	31.60 ± 7.00	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.50 ± 7.00	32.00 ± 7.00	31.50 ± 7.00	
				g/L	335.00 ± 70.00	320.00 ± 70.00	315.00 ± 70.00	
				mmol/L	20.80 ± 4.30	19.90 ± 4.30	19.60 ± 4.30	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.00 ± 5.00	15.40 ± 5.00	15.00 ± 5.00	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.00 ± 10.00	51.80 ± 10.00	54.20 ± 10.00	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	50.00 ± 35.00	165.00 ± 55.00	400.00 ± 125.00	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.60 ± 3.00	6.20 ± 3.00	6.20 ± 3.00	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.20 ± 3.00	15.60 ± 3.00	15.80 ± 3.00	
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	0.10 ± 0.08	0.25 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	1.40 ± 1.12	8.60 ± 6.88	26.40 ± 21.12
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.00 ± 2.40	5.20 ± 4.16	6.60 ± 5.28
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20	0.10 ± 0.10	0.65 ± 0.65
Относ. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	%	6.26 ± 6.26	1.50 ± 1.50	4.50 ± 4.50
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.58 ± 1.58	0.95 ± 0.95	1.30 ± 1.30
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	19.70 ± 2.00	12.52 ± 2.00	8.06 ± 2.00

\*Аттестованные значения приведены в виде  $X_{cp} \pm N$ , где  $X_{cp}$  – среднее значение определяемого параметра,  $N$  – максимально допустим

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

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_ старостенко





