

ПАСПОРТ № 2454176

На набор реагентов «Гематрол 5D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMS-600	Комплект 4	Номер серии:	2454176	Кол-во наборов:	95
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	02.08.2024	Срок годности:	02.11.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать						
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Низкий»	2454176l	08.2024	11.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	2454176n	08.2024	11.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2454176h	08.2024	11.2024	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	7.3	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	172	300 - 600	453

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

02.08.2024



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	2454176	Дата выпуска	02.08.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						02.11.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00		7.30 ± 2.00		14.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	32.4 ± 15.0		72.1 ± 15.0		33.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.72 ± 0.15		0.33 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	62.4 ± 15.0		20.3 ± 15.0		63.0 ± 15.0
			0.62 ± 0.15		0.20 ± 0.15		0.63 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.5 ± 4.5		6.7 ± 6.7		4.5 ± 4.5
			0.05 ± 0.05		0.07 ± 0.07		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5
			0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	53.3 ± 9.0		73.9 ± 9.0		59.7 ± 9.0
			0.53 ± 0.09		0.74 ± 0.09		0.60 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		5.25 ± 1.10		4.80 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		1.50 ± 1.10		9.20 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		0.50 ± 0.50		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15		0.35 ± 0.35		0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.30		5.40 ± 0.65		8.70 ± 1.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		3.85 ± 0.45		4.95 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.6 ± 1.0		11.6 ± 1.0		16.2 ± 1.0
		g/L	86 ± 10		116 ± 10		162 ± 10
		mmol/L	5.3 ± 0.6		7.2 ± 0.6		10.1 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%	24.7 ± 7.5		33.4 ± 10.0		47.0 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.33 ± 0.10		0.47 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	82.2 ± 12.0		86.8 ± 12.0		95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.7 ± 7.0		30.1 ± 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		47.9 ± 10.0		52.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	62 ± 35		170 ± 55		455 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.4 ± 3.0		5.6 ± 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	2454176	Дата выпуска	02.08.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.11.2024	
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	7.20 ± 2.00	14.60 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	17.5 ± 15.0	58.6 ± 15.0	19.8 ± 15.0			
			0.18 ± 0.15	0.59 ± 0.15	0.20 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	63.0 ± 15.0	22.3 ± 15.0	59.8 ± 15.0			
			0.63 ± 0.15	0.22 ± 0.15	0.60 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	18.6 ± 9.0	18.8 ± 9.0	20.2 ± 9.0			
			0.19 ± 0.09	0.19 ± 0.09	0.20 ± 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	0.55 ± 0.50	4.20 ± 1.10	2.90 ± 2.20			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50	1.60 ± 1.10	8.75 ± 2.20			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.30	1.35 ± 0.65	2.95 ± 1.30			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.65			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.95 ± 0.30	3.90 ± 0.45	4.95 ± 0.60			
			g/dL	8.6 ± 1.0	11.7 ± 1.0	16.1 ± 1.0		
			mmol/L	5.3 ± 0.60	7.30 ± 0.60	10.00 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	25.1 ± 7.5	34.9 ± 10.0	48.3 ± 10.0			
			L/L	0.25 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.48 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	85.2 ± 12.0	89.5 ± 12.0	97.5 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.2 ± 7.0	30.0 ± 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	16.5 ± 5.0	15.9 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	52.0 ± 10.0	53.0 ± 10.0	56.1 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	63 ± 35	185 ± 55	485 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.9 ± 3.0	6.3 ± 3.0	6.3 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.1 ± 3.0	15.4 ± 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	2454176	Дата выпуска	02.08.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.11.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5800				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	3.45 ± 1.00	7.45 ± 2.00	15.60 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	28.1 ± 15.0	69.8 ± 15.0	28.6 ± 15.0	
					0.28 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.29 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	63.2 ± 15.0	23.8 ± 15.0	61.1 ± 15.0	
					0.63 ± 0.15	0.24 ± 0.15	0.61 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.0 ± 5.0	4.7 ± 4.7	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 ⁹ /L	0.95 ± 0.50	5.20 ± 1.10	4.45 ± 2.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.20 ± 0.50	1.75 ± 1.10	9.55 ± 2.35	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.95 ± 0.95	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.15 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.1 ± 1.0	12.0 ± 1.0	17.0 ± 1.0	
				g/L	91 ± 10	120 ± 10	170 ± 10	
				mmol/L	5.7 ± 0.60	7.50 ± 0.60	10.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	26.5 ± 7.5	35.6 ± 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	89.0 ± 12.0	96.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.9 ± 7.0	30.0 ± 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	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	335 ± 70	340 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	20.8 ± 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	43.4 ± 10.0	46.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	71 ± 35	185 ± 55	485 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	4.5 ± 3.0	5.1 ± 3.0	5.3 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.8 ± 3.0	15.1 ± 3.0	15.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	0.09 ± 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. _____ Ростенко



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	2454176	Дата выпуска	02.08.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.11.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-6800				
Определяемый параметр				Низкая патология				
				Норма		Высокая патология		
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.25 ± 1.00	7.00 ± 2.00	14.80 ± 4.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	35.9 ± 15.0	61.9 ± 15.0	41.4 ± 15.0			
			0.36 ± 0.15	0.62 ± 0.15	0.41 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	52.7 ± 15.0	25.5 ± 15.0	48.4 ± 15.0			
			0.53 ± 0.15	0.26 ± 0.15	0.48 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	7.2 ± 7.2	3.6 ± 3.6	6.5 ± 6.5			
			0.07 ± 0.07	0.04 ± 0.04	0.07 ± 0.07			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	3.5 ± 3.5	7.8 ± 7.8	3.5 ± 3.5			
			0.04 ± 0.04	0.08 ± 0.08	0.04 ± 0.04			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5	3.5 ± 3.5			
			0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	1.15 ± 0.50	4.35 ± 1.05	6.15 ± 2.20			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50	1.80 ± 1.05	7.15 ± 2.20			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.25 ± 0.25	0.95 ± 0.95			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.55 ± 0.55	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.25 ± 0.25	0.50 ± 0.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.20 ± 0.60			
			g/dL	8.9 ± 1.0	11.9 ± 1.0	16.6 ± 1.0		
			g/L	89 ± 10	119 ± 10	166 ± 10		
			mmol/L	5.5 ± 0.60	7.40 ± 0.60	10.30 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%	26.0 ± 7.5	35.6 ± 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	89.0 ± 12.0	98.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.7 ± 7.0	29.8 ± 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	33.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0			
			g/L	340 ± 70	335 ± 70	325 ± 70		
			mmol/L	21.1 ± 4.3	20.8 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.7 ± 5.0	14.9 ± 5.0	14.9 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	43.9 ± 10.0	47.2 ± 10.0	52.1 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	50 ± 35	150 ± 55	395 ± 125			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.9 ± 3.0	6.2 ± 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	0.09 ± 0.08	0.25 ± 0.10			

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	2.10 ± 1.68	7.90 ± 6.32	26.70 ± 21.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	4.20 ± 3.36	5.20 ± 4.16	6.70 ± 5.36
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д	н/д	н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	н/д	н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д	н/д	н/д
Абс. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ¹² /L	н/д	н/д	н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%	н/д	н/д	н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%	н/д	н/д	н/д
Эквивалент содержания гемоглобина в ретикулоцитах, RET-He	pg	н/д	н/д	н/д

*Аттестованные значения приведены в виде X ± N, где X – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

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

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	2454176	Дата выпуска	02.08.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.11.2024	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.								
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Quintus/Diatron Abacus 5/Human HumaCount 5L				
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	3.45 ± 1.00	7.55 ± 2.00	15.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	15.4 ± 15.0	36.3 ± 15.0	15.7 ± 15.0	
					0.15 ± 0.15	0.36 ± 0.15	0.16 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	75.9 ± 15.0	40.0 ± 15.0	75.5 ± 15.0	
					0.76 ± 0.15	0.40 ± 0.15	0.76 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.4 ± 7.4	9.1 ± 9.0	7.7 ± 7.7	
					0.07 ± 0.07	0.09 ± 0.09	0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5	14.6 ± 9.0	4.5 ± 4.5	
					0.05 ± 0.05	0.15 ± 0.09	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	0.55 ± 0.50	2.75 ± 1.15	2.45 ± 2.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.60 ± 0.50	3.00 ± 1.15	11.70 ± 2.35	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.70 ± 0.70	1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	1.10 ± 0.70	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.20 ± 0.30	4.05 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.9 ± 1.0	11.1 ± 1.0	15.7 ± 1.0	
				g/L	89 ± 10	111 ± 10	157 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.60	6.90 ± 0.60	9.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	28.3 ± 7.5	37.4 ± 10.0	53.0 ± 10.0	
				L/L	0.28 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.5 ± 12.0	92.3 ± 12.0	101.9 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.8 ± 7.0	27.4 ± 7.0	30.2 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	31.5 ± 7.0	29.5 ± 7.0	29.5 ± 7.0	
				g/L	315 ± 70	295 ± 70	295 ± 70	
				mmol/L	19.6 ± 4.3	18.3 ± 4.3	18.3 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.4 ± 5.0	15.4 ± 5.0	14.6 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.4 ± 10.0	47.4 ± 10.0	52.8 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	46 ± 35	160 ± 55	385 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0	10.0 ± 3.0	10.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	13.7 ± 3.0	14.2 ± 3.0	14.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.16 ± 0.16	0.39 ± 0.39	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12.30 ± 9.84	9.10 ± 7.28	9.80 ± 7.84
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.60 ± 4.48	14.40 ± 11.52	38.00 ± 30.40

*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 набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Электронную версию данного документа можно найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК: А.С. Степаненко



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	2454176	Дата выпуска	02.08.2024		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.11.2024		
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.									
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-6000/BC-6200/BC-6800+					
Определяемый параметр				Низкая патология				Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	3.05 ± 1.00	7.10 ± 2.00	14.00 ± 4.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	39.8 ± 15.0	63.1 ± 15.0	46.5 ± 15.0		
					0.40 ± 0.15	0.63 ± 0.15	0.47 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	42.4 ± 15.0	19.3 ± 15.0	37.3 ± 15.0		
					0.42 ± 0.15	0.19 ± 0.15	0.37 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	14.8 ± 9.0	9.0 ± 9.0	12.5 ± 9.0		
					0.15 ± 0.09	0.09 ± 0.09	0.13 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	2.9 ± 2.9	8.5 ± 8.5	3.5 ± 3.5		
					0.03 ± 0.03	0.09 ± 0.09	0.04 ± 0.04		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	1.5 ± 1.5	1.5 ± 1.5	1.5 ± 1.5		
					0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.20 ± 0.45	4.50 ± 1.05	6.50 ± 2.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.30 ± 0.45	1.35 ± 1.05	5.20 ± 2.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.25	0.65 ± 0.65	1.75 ± 1.25		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.60 ± 0.60	0.50 ± 0.50		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.05 ± 0.30	3.95 ± 0.45	5.10 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.80 ± 1.0	11.9 ± 1.0	16.5 ± 1.0		
				g/L	88 ± 10	119 ± 10	165 ± 10		
				mmol/L	5.5 ± 0.6	7.4 ± 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	93.0 ± 12.0	100.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.9 ± 7.0	30.1 ± 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	32.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70	325 ± 70	325 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.2 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.2 ± 5.0	15.0 ± 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 ⁹ /L	56 ± 35	160 ± 55	425 ± 125		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.8 ± 3.0	6.2 ± 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	0.10 ± 0.08	0.26 ± 0.10		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	1.80 ± 1.44	7.40 ± 5.92	25.00 ± 20.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.20 ± 2.56	4.60 ± 3.68	5.80 ± 4.64
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 ⁹ /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 ⁹ /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	0.51 ± 0.51	0.97 ± 0.97	0.45 ± 0.45
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ¹² /L	0.0095 ± 0.0095	0.0215 ± 0.0215	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	92.9 ± 92.9	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	25.8 ± 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 ОТК _____ А.А. Старостенко



Кат.	RMS-600	Комплект	4	Серия	2454176	Дата выпуска	02.08.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.						02.11.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-720 / BC-780			
Определяемый параметр				Низкая патология		Высокая патология	
				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00	7.20 ± 2.00	14.85 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	37.50 ± 15.00	61.50 ± 15.00	36.80 ± 15.00
					0.38 ± 0.15	0.62 ± 0.15	0.37 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	52.00 ± 15.00	26.40 ± 15.00	53.30 ± 15.00
					0.52 ± 0.15	0.26 ± 0.15	0.53 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.90 ± 6.90	3.80 ± 3.80	7.20 ± 7.20
					0.07 ± 0.07	0.04 ± 0.04	0.07 ± 0.07
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.06 ± 3.06	6.85 ± 6.85	2.50 ± 2.50
					0.03 ± 0.03	0.07 ± 0.07	0.03 ± 0.03
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	1.50 ± 1.50	1.56 ± 1.56	1.50 ± 1.50
					0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02	0.02 ± 0.02
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.25 ± 0.50	4.45 ± 1.10	5.45 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50	1.90 ± 1.10	7.90 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.25 ± 0.25	1.05 ± 1.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.50 ± 0.50	0.35 ± 0.35
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.10	0.20 ± 0.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	3.85 ± 0.45	5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.60 ± 1.00	11.40 ± 1.00	16.10 ± 1.00
				g/L	86.00 ± 10.00	114.00 ± 10.00	161.00 ± 10.00
				mmol/L	5.30 ± 0.60	7.10 ± 0.60	10.00 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%	25.80 ± 7.50	35.80 ± 10.00	51.50 ± 10.00
				L/L	0.26 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.00 ± 12.00	93.00 ± 12.00	101.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.70 ± 7.00	29.60 ± 7.00	31.60 ± 7.00
				fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 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	15.60 ± 5.00	15.00 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.00 ± 10.00	51.60 ± 10.00	54.20 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	50.00 ± 35.00	155.00 ± 55.00	400.00 ± 125.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.60 ± 3.00	6.00 ± 3.00	6.20 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.20 ± 3.00	15.40 ± 3.00	15.80 ± 3.00
Тромбокрит, PCT				%	0.03 ± 0.03	0.09 ± 0.08	0.25 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	1.40 ± 1.12	6.60 ± 5.28	26.40 ± 21.12
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.00 ± 2.40	4.20 ± 3.36	6.60 ± 5.28
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 ⁹ /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 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.58 ± 1.58	3.34 ± 3.34	1.30 ± 1.30
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ¹² /L	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02	0.05 ± 0.05
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%	0.35 ± 0.07	0.55 ± 0.11	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	93.20 ± 93.20	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	28.30 ± 5.00	31.10 ± 5.00
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	19.70 ± 2.00	13.93 ± 2.00	8.06 ± 2.00

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

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

Сотрудник ОБТК _____ 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	2454176	Дата выпуска	02.08.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	02.11.2024	
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 ⁹ /L		3.30 ± 1.00		7.20 ± 2.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		37.50 ± 15.00		61.50 ± 15.00
						0.38 ± 0.15		0.62 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		52.00 ± 15.00		26.40 ± 15.00
						0.52 ± 0.15		0.26 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		6.90 ± 6.90		3.80 ± 3.80
						0.07 ± 0.07		0.04 ± 0.04
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		3.06 ± 3.06		6.85 ± 6.85
						0.03 ± 0.03		0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		1.50 ± 1.50		1.56 ± 1.56
						0.02 ± 0.02		0.02 ± 0.02
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		1.25 ± 0.50		4.45 ± 1.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		1.70 ± 0.50		1.90 ± 1.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		0.25 ± 0.25		0.25 ± 0.25
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.10 ± 0.10		0.50 ± 0.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.05 ± 0.05		0.10 ± 0.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		3.00 ± 0.30		3.85 ± 0.45
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		8.60 ± 1.00		11.40 ± 1.00
				g/L		86.00 ± 10.00		114.00 ± 10.00
				mmol/L		5.30 ± 0.60		7.10 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%		25.80 ± 7.50		35.80 ± 10.00
				L/L		0.26 ± 0.08		0.36 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		86.00 ± 12.00		93.00 ± 12.00
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		28.70 ± 7.00		29.60 ± 7.00
				fmol		1.80 ± 0.40		1.80 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		33.50 ± 7.00		32.00 ± 7.00
				g/L		335.00 ± 70.00		320.00 ± 70.00
				mmol/L		20.80 ± 4.30		19.90 ± 4.30
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		16.00 ± 5.00		15.60 ± 5.00
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		49.00 ± 10.00		51.60 ± 10.00
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		50.00 ± 35.00		155.00 ± 55.00
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.60 ± 3.00		6.00 ± 3.00
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.20 ± 3.00		15.40 ± 3.00
Тромбокрит, PCT				%		0.03 ± 0.03		0.09 ± 0.08

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	1.40 ± 1.12	6.60 ± 5.28	26.40 ± 21.12
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.00 ± 2.40	4.20 ± 3.36	6.60 ± 5.28
Абс. кол-во незрелых гранулоцитов, IMG	10 ⁹ /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 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	0.30 ± 0.30	0.25 ± 0.25
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	/100WBC	1.58 ± 1.58	3.34 ± 3.34	1.30 ± 1.30
Скорость оседания эритроцитов, ESR	mm/h	19.70 ± 2.00	13.93 ± 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

