

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО НПП «Нейрон»

А.Е. Фридман

13» апреля 2023 г.
М.П.



Фотографическое изображение медицинского изделия

«Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения», производства ООО «НПП Нейрон», Россия

1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий:



Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических
серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-
21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

ГЕМАКОНТ-5Д 2.5 мл

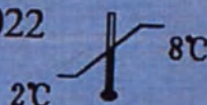
IVD

ВЫСОКИЙ

Кат. №1020Н

РУ № ***** ОТ *****

ТУ 21.20.23-004-21488514-2022



В составе: Кровь контрольная для
диагностики in vitro, 2,5мл. – 1
шт.; Инструкция по применению –
1 шт.

LOT

R0003



2023-03-03



2023-06-01



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А,
помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co.,Ltd,
No.11 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

VI КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических
in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах ис

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПР 21488514-004-2022 ИП версия 2.1
от 03.04.2023 г.**КРОВЬ КОНТРОЛЬНАЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I НАИМНОВАНИЕ**

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения (далее Кровь контрольная; состав см. п. VII)

II НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

III ПОКАЗАНИЯ

Для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

V ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

VI ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VII КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Интактная кровь млекопитающих (свиная)

Консерванты

Стабилизаторы клеток

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная красно-бурая жидкость, похожая на кровь, без сгустков
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

IX ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ:

Параметры	Гемаконт-5Д, низкий, Гемаконт-5Д+Рет, низкий	Гемаконт-5Д, норма, Гемаконт-5Д+Рет, норма	Гемаконт-5Д, высокий, Гемаконт-5Д+Рет, высокий
WBC (10 ⁹ /L)	2.30 – 4.70	5.35 – 8.95	16.50 – 22.50
WBC-D (10 ⁹ /L)	2.40 – 4.80	5.46 – 9.06	16.80 – 22.80
RBC (10 ¹² /L)	2.16 – 4.16	4.23 – 4.71	5.44 – 6.04
HGB (g/dL)	5.5 – 6.3	12.8 – 14.0	17.1 – 18.5
HCT (%)	15.7 – 19.7	36.4 – 41.4	49.8 – 55.8
MCV (fL)	71.5 – 81.5	82.0 – 92.0	87.0 – 97.0
MCH (pg)	23.0 – 28.0	27.5 – 32.5	28.5 – 33.5
MCHC (g/dL)	30.4 – 36.4	31.5 – 37.5	30.7 – 36.7
RDW-SD (fL)	37.0 – 57.0	40.5 – 60.5	40.5 – 60.5
RDV-CV (S)	13.0 – 23.0	11.5 – 21.5	12.0 – 22.0
PLT (10 ⁹ /L)	27 – 67	150 – 230	365 – 495
MPV (fL)	7.4 – 13.4	6.8 – 12.8	6.8 – 12.8
NEUT# (10 ⁹ /L)	1.77 – 2.61	3.00 – 4.44	9.17 – 13.07
LYMPH# (10 ⁹ /L)	0.14 – 0.78	1.3 2 – 2.46	2.54 – 5.66
MONO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.18	0.00 – 0.3 6	0.00 – 0.98
EO# (10 ⁹ /L)	0.35 – 0.85	0.50 – 1.50	1.46 – 4.20
BASO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.36	0.00 – 0.72	0.00 – 1.96
NEUT%	50.5 – 74.5	42.0 – 62.0	47.0 – 67.0
LYMPH%	4.0 – 22.0	18.5 – 34.5	13.0 – 29.0
MONO%	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0
EO%	10.0 – 24.0	7.0 – 21.0	7.5 – 21.5
BASO%	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0
NRBC# (10 ⁹ /L)	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00
NRBC% (/100 WBC)	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0
RET%	2.00 – 12.00	2.00 – 6.00	0.00 – 2.00
RET# (10 ¹² /L)	0.0462 – 0.2772	0.0894 – 0.2682	0.0000 – 0.1148
IRF (%)	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0
RET-HE (pg)	7.0 – 27.0	9.0 – 29.0	17.0 – 37.0
PLT-O (10 ⁹ /L)	19 – 95	150 – 280	3 95 – 565
PCT (%)	0.02 – 0.08	0.12 – 0.26	0.31 – 0.53
PDW (fL)	6.5 – 16.5	6.0 – 16.0	6.0 – 16.0
P-LCR (%)	8.0 – 48.0	5.0 – 45.0	4.0 – 44.0
IRF (%)	4.5 – 34.5	4.0 – 34.0	4.0 – 34.0
IG# (10 ⁹ /L)	0.37 – 0.71	0.57 – 1.29	1.75 – 3.71
IG%	10.5 – 20.5	8.0 – 18.0	9.0 – 19.0
RBC-O (10 ¹² /L)	1.98 – 2.58	3.88 – 4.88	5.15 – 6.35
LFR (%)	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0
MFR (%)	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0
HFR (%)	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0*

* Для каждой партии Крови контрольной на сайте производителя www.нейрон74.рф публикуется лист анализа контрольного материала.**X ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%

XI ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Кровь контрольная предназначена для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

Использование стабилизированных клеточных суспензий для контроля гематологического оборудования является установленной процедурой. Если в ходе контроля качества такие суспензии анализируются в качестве образца пациента на надлежащем образом откалиброванном и функционирующем анализаторе, с помощью крови контрольной будут получены значения в пределах допустимого диапазона, указанного в листе анализа контрольного материала. Более подробную информацию о методе анализа Вы можете найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий:



Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических
серий XN, XN-I, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-
21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

ГЕМАКОНТ-5Д 2.5 мл

IVD

НИЗКИЙ

Кат. №1020L

РУ № ***** от *****

ТУ 21.20.23-004-21488514-2022

2°C 8°C



В составе: Кровь контрольная для
диагностики in vitro, 2,5мл. – 1
шт.; Инструкция по применению –
1 шт.

LOT

R0003



2023-03-03



2023-06-01



Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А,
помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.11 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПР 21488514-004-2022 ИП версия 2.1
от 03.04.2023 г.**КРОВЬ КОНТРОЛЬНАЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I НАИМНОВАНИЕ**

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения (далее Кровь контрольная; состав см. п. VII)

II НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

III ПОКАЗАНИЯ

Для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

V ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

VI ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VII КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Интактная кровь млекопитающих (свиная)

Консерванты

Стабилизаторы клеток

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная красно-бурая жидкость, похожая на кровь, без сгустков
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

IX ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ:

Параметры	Гемаконт-5Д, низкий, Гемаконт-5Д+Рет, низкий	Гемаконт-5Д, норма, Гемаконт-5Д+Рет, норма Диапазон значений	Гемаконт-5Д, высокий, Гемаконт-5Д+Рет, высокий
WBC (10 ⁹ /L)	2.30 – 4.70	5.35 – 8.95	16.50 – 22.50
WBC-D (10 ⁹ /L)	2.40 – 4.80	5.46 – 9.06	16.80 – 22.80
RBC (10 ¹² /L)	2.16 – 4.16	4.23 – 4.71	5.44 – 6.04
HGB (g/dL)	5.5 – 6.3	12.8 – 14.0	17.1 – 18.5
HCT (%)	15.7 – 19.7	36.4 – 41.4	49.8 – 55.8
MCV (fL)	71.5 – 81.5	82.0 – 92.0	87.0 – 97.0
MCH (pg)	23.0 – 28.0	27.5 – 32.5	28.5 – 33.5
MCHC (g/dL)	30.4 – 36.4	31.5 – 37.5	30.7 – 36.7
RDW-SD (fL)	37.0 – 57.0	40.5 – 60.5	40.5 – 60.5
RDV-CV (S)	13.0 – 23.0	11.5 – 21.5	12.0 – 22.0
PLT (10 ⁹ /L)	27 – 67	150 – 230	365 – 495
MPV (fL)	7.4 – 13.4	6.8 – 12.8	6.8 – 12.8
NEUT# (10 ⁹ /L)	1.77 – 2.61	3.00 – 4.44	9.17 – 13.07
LYMPH# (10 ⁹ /L)	0.14 – 0.78	1.3 – 2.46	2.54 – 5.66
MONO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.18	0.00 – 0.36	0.00 – 0.98
EO# (10 ⁹ /L)	0.35 – 0.85	0.50 – 1.50	1.46 – 4.20
BASO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.36	0.00 – 0.72	0.00 – 1.96
NEUT%	50.5 – 74.5	42.0 – 62.0	47.0 – 67.0
LYMPH%	4.0 – 22.0	18.5 – 34.5	13.0 – 29.0
MONO%	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0
EO%	10.0 – 24.0	7.0 – 21.0	7.5 – 21.5
BASO%	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0
NRBC# (10 ⁹ /L)	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00
NRBC% (/100 WBC)	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0
RET%	2.00 – 12.00	2.00 – 6.00	0.00 – 2.00
RET# (10 ¹² /L)	0.0462 – 0.2772	0.0894 – 0.2682	0.0000 – 0.1148
IRF (%)	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0
RET-HE (pg)	7.0 – 27.0	9.0 – 29.0	17.0 – 37.0
PLT-O (10 ⁹ /L)	19 – 95	150 – 280	395 – 565
PCT (%)	0.02 – 0.08	0.12 – 0.26	0.31 – 0.53
PDW (fL)	6.5 – 16.5	6.0 – 16.0	6.0 – 16.0
P-LCR (%)	8.0 – 48.0	5.0 – 45.0	4.0 – 44.0
IRF (%)	4.5 – 34.5	4.0 – 34.0	4.0 – 34.0
IG# (10 ⁹ /L)	0.37 – 0.71	0.57 – 1.29	1.75 – 3.71
IG%	10.5 – 20.5	8.0 – 18.0	9.0 – 19.0
RBC-O (10 ¹² /L)	1.98 – 2.58	3.88 – 4.88	5.15 – 6.35
LFR (%)	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0
MFR (%)	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0
HFR (%)	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0*

* Для каждой партии Крови контрольной на сайте производителя www.нейрон74.рф публикуется лист анализа контрольного материала.**X ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%.

XI ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Кровь контрольная предназначена для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

Использование стабилизированных клеточных суспензий для контроля гематологического оборудования является установленной процедурой. Если в ходе контроля качества такие суспензии анализируются в качестве образца пациента на надлежащим образом откалиброванном и функционирующем анализаторе, с помощью крови контрольной будут получены значения в пределах допустимого диапазона, указанного в листе анализа контрольного материала. Более подробную информацию о методе анализа Вы можете найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

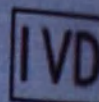
3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма:



Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения



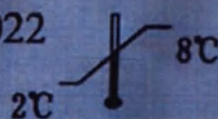
ГЕМАКОНТ-5Д 2.5 мл

НОРМА

Кат. №1020N

РУ № ***** ОТ *****

ТУ 21.20.23-004-21488514-2022



В составе: Кровь контрольная для диагностики *in vitro*, 2,5мл. – 1

шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

LOT R0003

2023-03-03

2023-06-01



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А,
помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.11 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах ис

Кровь контрольная для диагностики *in vitro*, 2,5 мл – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Ельцина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 21488514-004-2022 ИП версия 2.1
от 03.04.2023 г.**КРОВЬ КОНТРОЛЬНАЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I НАИМНОВАНИЕ**

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения (далее Кровь контрольная; состав см. п. VII)

II НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

III ПОКАЗАНИЯ

Для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

V ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

VI ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VII КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Интakтная кровь млекопитающих (свиная)

Консерванты

Стабилизаторы клеток

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная красно-бурая жидкость, похожая на кровь, без сгустков
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

IX ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ:

Параметры	Гемаконт-5Д, низкий, Гемаконт-5Д+Рет, низкий	Гемаконт-5Д, норма, Гемаконт-5Д+Рет, норма Диапазон значений	Гемаконт-5Д, высокий, Гемаконт-5Д+Рет, высокий
WBC (10 ⁹ /L)	2.30 – 4.70	5.35 – 8.95	16.50 – 22.50
WBC-D (10 ⁹ /L)	2.40 – 4.80	5.46 – 9.06	16.80 – 22.80
RBC (10 ¹² /L)	2.16 – 4.16	4.23 – 4.71	5.44 – 6.04
HGB (g/dL)	5.5 – 6.3	12.8 – 14.0	17.1 – 18.5
HCT (%)	15.7 – 19.7	36.4 – 41.4	49.8 – 55.8
MCV (fL)	71.5 – 81.5	82.0 – 92.0	87.0 – 97.0
MCH (pg)	23.0 – 28.0	27.5 – 32.5	28.5 – 33.5
MCHC (g/dL)	30.4 – 36.4	31.5 – 37.5	30.7 – 36.7
RDW-SD (fL)	37.0 – 57.0	40.5 – 60.5	40.5 – 60.5
RDV-CV (%)	13.0 – 23.0	11.5 – 21.5	12.0 – 22.0
PLT (10 ⁹ /L)	27 – 67	150 – 230	365 – 495
MPV (fL)	7.4 – 13.4	6.8 – 12.8	6.8 – 12.8
NEUT# (10 ⁹ /L)	1.77 – 2.61	3.00 – 4.44	9.17 – 13.07
LYMPH# (10 ⁹ /L)	0.14 – 0.78	1.32 – 2.46	2.54 – 5.66
MONO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.18	0.00 – 0.36	0.00 – 0.98
EO# (10 ⁹ /L)	0.35 – 0.85	0.50 – 1.50	1.46 – 4.20
BASO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.36	0.00 – 0.72	0.00 – 1.96
NEUT%	50.5 – 74.5	42.0 – 62.0	47.0 – 67.0
LYMPH%	4.0 – 22.0	18.5 – 34.5	13.0 – 29.0
MONO%	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0
EO%	10.0 – 24.0	7.0 – 21.0	7.5 – 21.5
BASO%	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0
NRBC# (10 ⁹ /L)	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00
NRBC% (/100 WBC)	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0
RET%	2.00 – 12.00	2.00 – 6.00	0.00 – 2.00
RET# (10 ¹² /L)	0.0462 – 0.2772	0.0894 – 0.2682	0.0000 – 0.1148
IRF (%)	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0
RET-HE (pg)	7.0 – 27.0	9.0 – 29.0	17.0 – 37.0
PLT-O (10 ⁹ /L)	19 – 95	150 – 280	395 – 565
PCT (%)	0.02 – 0.08	0.12 – 0.26	0.31 – 0.53
PDW (fL)	6.5 – 16.5	6.0 – 16.0	6.0 – 16.0
P-LCR (%)	8.0 – 48.0	5.0 – 45.0	4.0 – 44.0
IRF (%)	4.5 – 34.5	4.0 – 34.0	4.0 – 34.0
IG# (10 ⁹ /L)	0.37 – 0.71	0.57 – 1.29	1.75 – 3.71
IG%	10.5 – 20.5	8.0 – 18.0	9.0 – 19.0
RBC-O (10 ¹² /L)	1.98 – 2.58	3.88 – 4.88	5.15 – 6.35
LFR (%)	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0
MFR (%)	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0
HFR (%)	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0*

* Для каждой партии Крови контрольной на сайте производителя www.нейрон74.рф публикуется лист анализа контрольного материала.**X ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

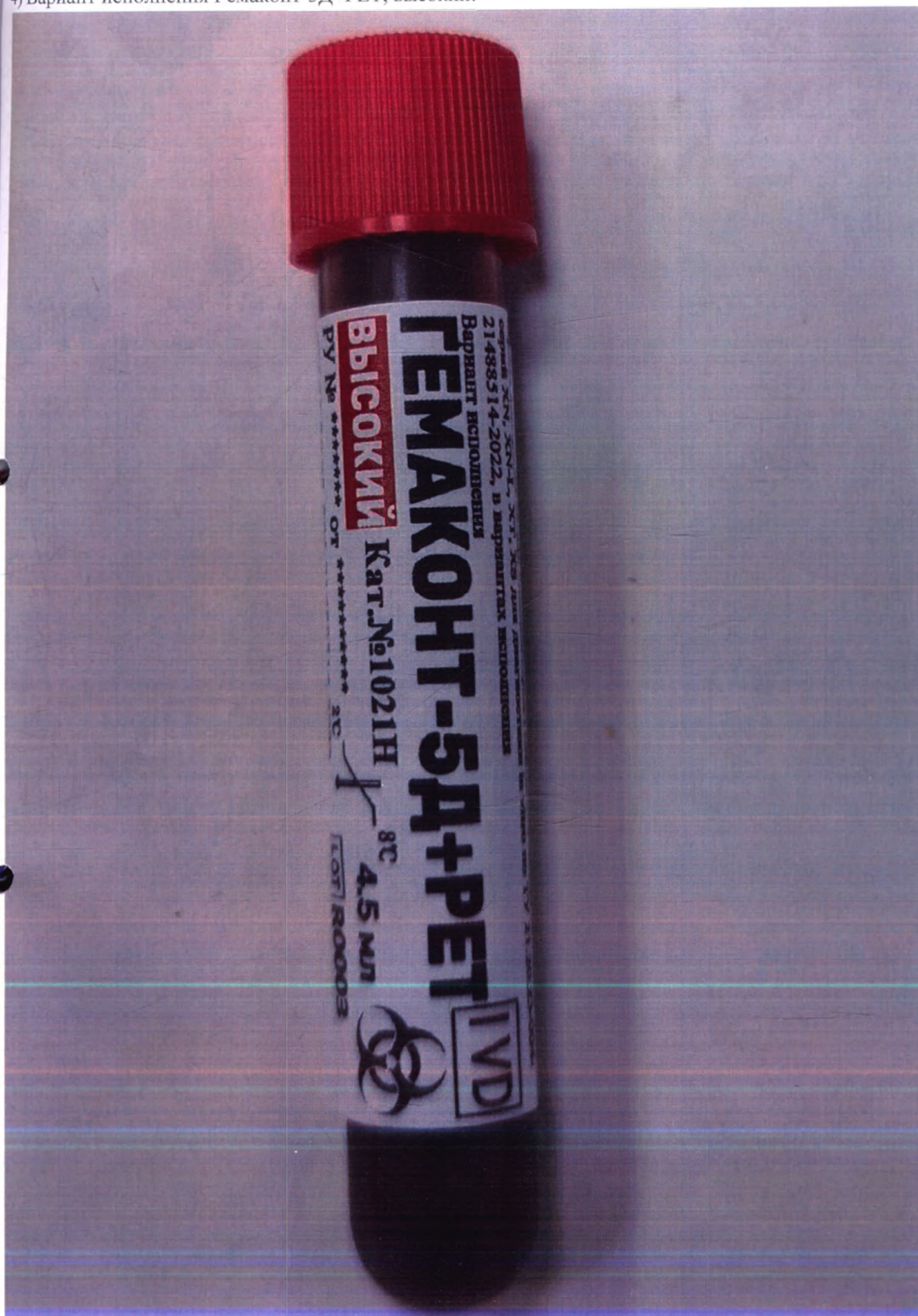
При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%

XI ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Кровь контрольная предназначена для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

Использование стабилизированных клеточных суспензий для контроля гематологического оборудования является установленной процедурой. Если в ходе контроля качества такие суспензии анализируются в качестве образца пациента на надлежащем образом откалиброванном и функционирующем анализаторе, с помощью крови контрольной будут получены значения в пределах допустимого диапазона, указанного в листе анализа контрольного материала. Более подробную информацию о методе анализа Вы можете найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+РЕТ, высокий:



Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

ГЕМАКОНТ-5Д+РЕТ

ВЫСОКИЙ

Кат. №1021Н 4.5 мл

РУ № ***** ОТ *****

ТУ 21.20.23-004-21488514-2022



В составе: Кровь контрольная для диагностики *in vitro*, 4,5 мл. – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

LOT

R0003



2023-03-03



2023-06-01



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.11 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Кровь контрольная для диагностики *in vitro*, 4,5 мл – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 21488514-004-2022 ИП версия 2.1
от 03.04.2023 г.**КРОВЬ КОНТРОЛЬНАЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I НАИМНОВАНИЕ**

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения (далее Кровь контрольная; состав см. п. VII)

II НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

III ПОКАЗАНИЯ

Для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества.

IV ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

V ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

VI ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VII КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Интактная кровь млекопитающих (свиная)

Консерванты

Стабилизаторы клеток

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная красно-бурая жидкость, похожая на кровь, без сгустков
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

IX ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ:

Параметры	Гемаконт-5Д, низкий, Гемаконт-5Д+Рет, низкий	Гемаконт-5Д, норма, Гемаконт-5Д+Рет, норма Диапазон значений	Гемаконт-5Д, высокий, Гемаконт-5Д+Рет, высокий
WBC (10 ⁹ /L)	2.30 – 4.70	5.35 – 8.95	16.50 – 22.50
WBC-D (10 ⁹ /L)	2.40 – 4.80	5.46 – 9.06	16.80 – 22.80
RBC (10 ¹² /L)	2.16 – 4.16	4.23 – 4.71	5.44 – 6.04
HGB (g/dL)	5.5 – 6.3	12.8 – 14.0	17.1 – 18.5
HCT (%)	15.7 – 19.7	36.4 – 41.4	49.8 – 55.8
MCV (fL)	71.5 – 81.5	82.0 – 92.0	87.0 – 97.0
MCH (pg)	23.0 – 28.0	27.5 – 32.5	28.5 – 33.5
MCHC (g/dL)	30.4 – 36.4	31.5 – 37.5	30.7 – 36.7
RDW-SD (fL)	37.0 – 57.0	40.5 – 60.5	40.5 – 60.5
RDV-CV (S)	13.0 – 23.0	11.5 – 21.5	12.0 – 22.0
PLT (10 ⁹ /L)	27 – 67	150 – 230	365 – 495
MPV (fL)	7.4 – 13.4	6.8 – 12.8	6.8 – 12.8
NEUT# (10 ⁹ /L)	1.77 – 2.61	3.00 – 4.44	9.17 – 13.07
LYMPH# (10 ⁹ /L)	0.14 – 0.78	1.32 – 2.46	2.54 – 5.66
MONO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.18	0.00 – 0.36	0.00 – 0.98
EO# (10 ⁹ /L)	0.35 – 0.85	0.50 – 1.50	1.46 – 4.20
BASO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.36	0.00 – 0.72	0.00 – 1.96
NEUT%	50.5 – 74.5	42.0 – 62.0	47.0 – 67.0
LYMPH%	4.0 – 22.0	18.5 – 34.5	13.0 – 29.0
MONO%	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0
EO%	10.0 – 24.0	7.0 – 21.0	7.5 – 21.5
BASO%	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0
NRBC# (10 ⁹ /L)	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00
NRBC% (/100 WBC)	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0
RET%	2.00 – 12.00	2.00 – 6.00	0.00 – 2.00
RET# (10 ¹² /L)	0.0462 – 0.2772	0.0894 – 0.2682	0.0000 – 0.1148
IRF (%)	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0
RET-HE (pg)	7.0 – 27.0	9.0 – 29.0	17.0 – 37.0
PLT-O (10 ⁹ /L)	19 – 95	150 – 280	395 – 565
PCT (%)	0.02 – 0.08	0.12 – 0.26	0.31 – 0.53
PDW (fL)	6.5 – 16.5	6.0 – 16.0	6.0 – 16.0
P-LCR (%)	8.0 – 48.0	5.0 – 45.0	4.0 – 44.0
IRF (%)	4.5 – 34.5	4.0 – 34.0	4.0 – 34.0
IGH (10 ⁹ /L)	0.37 – 0.71	0.57 – 1.29	1.75 – 3.71
IG%	10.5 – 20.5	8.0 – 18.0	9.0 – 19.0
RBC-O (10 ¹² /L)	1.98 – 2.58	3.88 – 4.88	5.15 – 6.35
LFR (%)	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0
MFR (%)	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0
HFR (%)	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0*

* Для каждой партии Крови контрольной на сайте производителя www.нейрон74.рф публикуется лист анализа контрольного материала.**X ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%

XI ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Кровь контрольная предназначена для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

Использование стабилизированных клеточных суспензий для контроля гематологического оборудования является установленной процедурой. Если в ходе контроля качества такие суспензии анализируются в качестве образца пациента на надлежащем образом откалиброванном и функционирующем анализаторе, с помощью крови контрольной будут получены значения в пределах допустимого диапазона, указанного в листе анализа контрольного материала. Более подробную информацию о методе анализа Вы можете найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+РЕТ, низкий:



Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-I, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

ГЕМАКОНТ-5Д+РЕТ

НИЗКИЙ

Кат. №1021L 4.5 мл



РУ № ***** ОТ *****

ТУ 21.20.23-004-21488514-2022



IVD

В составе: Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5мл. – 1

LOT

R0003

шт.; Инструкция по применению – 1 шт.



2023-03-03



2023-06-01



Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.1 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НПП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 21488514-004-2022 ИП версия 2.1
от 03.04.2023 г.**КРОВЬ КОНТРОЛЬНАЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I НАИМНОВАНИЕ**

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения (далее Кровь контрольная; состав см. п. VII)

II НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

III ПОКАЗАНИЯ

Для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

V ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

VI ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VII КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВКровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения
Варианты исполнения:

- 1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, высокий в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, низкий в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, норма в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Интактная кровь млекопитающих (свиная)
Консерванты
Стабилизаторы клеток

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная красно-бурая жидкость, похожая на кровь, без сгустков
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

IX ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ:

Параметры	Гемаконт-5Д, низкий, Гемаконт-5Д+Рет, низкий	Гемаконт-5Д, норма, Гемаконт-5Д+Рет, норма Диапазон значений	Гемаконт-5Д, высокий, Гемаконт-5Д+Рет, высокий
WBC (10 ⁹ /L)	2.30 – 4.70	5.35 – 8.95	16.50 – 22.50
WBC-D (10 ⁹ /L)	2.40 – 4.80	5.46 – 9.06	16.80 – 22.80
RBC (10 ¹² /L)	2.16 – 4.16	4.23 – 4.71	5.44 – 6.04
HGB (g/dL)	5.5 – 6.3	12.8 – 14.0	17.1 – 18.5
HCT (%)	15.7 – 19.7	36.4 – 41.4	49.8 – 55.8
MCV (fL)	71.5 – 81.5	82.0 – 92.0	87.0 – 97.0
MCH (pg)	23.0 – 28.0	27.5 – 32.5	28.5 – 33.5
MCHC (g/dL)	30.4 – 36.4	31.5 – 37.5	30.7 – 36.7
RDW-SD (fL)	37.0 – 57.0	40.5 – 60.5	40.5 – 60.5
RDW-CV (%)	13.0 – 23.0	11.5 – 21.5	12.0 – 22.0
PLT (10 ⁹ /L)	27 – 67	150 – 230	365 – 495
MPV (fL)	7.4 – 13.4	6.8 – 12.8	6.8 – 12.8
NEUT# (10 ⁹ /L)	1.77 – 2.61	3.00 – 4.44	9.17 – 13.07
LYMPH# (10 ⁹ /L)	0.14 – 0.78	1.3 2 – 2.46	2.54 – 5.66
MONO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.18	0.00 – 0.3 6	0.00 – 0.98
EO# (10 ⁹ /L)	0.35 – 0.85	0.50 – 1.50	1.46 – 4.20
BASO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.36	0.00 – 0.72	0.00 – 1.96
NEUT%	50.5 – 74.5	42.0 – 62.0	47.0 – 67.0
LYMPH%	4.0 – 22.0	18.5 – 34.5	13.0 – 29.0
MONO%	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0
EO%	10.0 – 24.0	7.0 – 21.0	7.5 – 21.5
BASO%	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0
NRBC# (10 ⁹ /L)	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00
NRBC% (/100 WBC)	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0
RET%	2.00 – 12.00	2.00 – 6.00	0.00 – 2.00
RET# (10 ¹² /L)	0.0462 – 0.2772	0.0894 – 0.2682	0.0000 – 0.1148
IRF (%)	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0
RET-HE (pg)	7.0 – 27.0	9.0 – 29.0	17.0 – 37.0
PLT-O (10 ⁹ /L)	19 – 95	150 – 280	3 95 – 565
PCT (%)	0.02 – 0.08	0.12 – 0.26	0.31 – 0.53
PDW (fL)	6.5 – 16.5	6.0 – 16.0	6.0 – 16.0
P-LCR (%)	8.0 – 48.0	5.0 – 45.0	4.0 – 44.0
IRF (%)	4.5 – 34.5	4.0 – 34.0	4.0 – 34.0
IG# (10 ⁹ /L)	0.37 – 0.71	0.57 – 1.29	1.75 – 3.71
IG%	10.5 – 20.5	8.0 – 18.0	9.0 – 19.0
RBC-O (10 ¹² /L)	1.98 – 2.58	3.88 – 4.88	5.15 – 6.35
LFR (%)	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0
MFR (%)	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0
HFR (%)	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0*

* Для каждой партии Крови контрольной на сайте производителя www.нейрон74.рф публикуется лист анализа контрольного материала.**X ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%

XI ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Кровь контрольная предназначена для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

Использование стабилизированных клеточных суспензий для контроля гематологического оборудования является установленной процедурой. Если в ходе контроля качества такие суспензии анализируются в качестве образца пациента на надлежащим образом откалиброванном и функционирующем анализаторе, с помощью крови контрольной будут получены значения в пределах допустимого диапазона, указанного в листе анализа контрольного материала. Более подробную информацию о методе анализа Вы можете найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+РЕТ, норма:



Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.; (внутренняя упаковка)

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических
серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-
21488514-2022, в вариантах исполнения

Вариант исполнения

ГЕМАКОНТ-5Д+РЕТ

НОРМА

Кат. №1021N 4.5 мл



РУ № ***** ОТ *****

ТУ 21.20.23-004-21488514-2022



IVD

В составе: Кровь контрольная для
диагностики in vitro, 4,5 мл. – 1

шт.; Инструкция по применению –
1 шт.

LOT

R0003



2023-03-03



2023-06-01



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО НПП Нейрон, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А,
помещение 1

Место производства: B&E Bio-Technology Co., Ltd,
No.1 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, Shandong Province, China

Сделано в Китае

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.; (внешняя упаковка)

ООО «НП Нейрон»

454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ruИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 21488514-004-2022 ИП версия 2.1
от 03.04.2023 г.**КРОВЬ КОНТРОЛЬНАЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I НАИМНОВАНИЕ**

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения (далее Кровь контрольная; состав см. п. VII)

II НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

III ПОКАЗАНИЯ

Для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

V ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

VI ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VII КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

Интактная кровь млекопитающих (свиная)

Консерванты

Стабилизаторы клеток

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная красно-буря жидкость, похожая на кровь, без сгустков
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

IX ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ:

Параметры	Гемаконт-5Д, низкий, Гемаконт-5Д+Рет, низкий	Гемаконт-5Д, норма, Гемаконт-5Д+Рет, норма Диапазон значений	Гемаконт-5Д, высокий, Гемаконт-5Д+Рет, высокий
WBC (10 ⁹ /L)	2.30 – 4.70	5.35 – 8.95	16.50 – 22.50
WBC-D (10 ⁹ /L)	2.40 – 4.80	5.46 – 9.06	16.80 – 22.80
RBC (10 ¹² /L)	2.16 – 4.16	4.23 – 4.71	5.44 – 6.04
HGB (g/dL)	5.5 – 6.3	12.8 – 14.0	17.1 – 18.5
HCT (%)	15.7 – 19.7	36.4 – 41.4	49.8 – 55.8
MCV (fL)	71.5 – 81.5	82.0 – 92.0	87.0 – 97.0
MCH (pg)	23.0 – 28.0	27.5 – 32.5	28.5 – 33.5
MCHC (g/dL)	30.4 – 36.4	31.5 – 37.5	30.7 – 36.7
RDW-SD (fL)	37.0 – 57.0	40.5 – 60.5	40.5 – 60.5
RDV-CV (5)	13.0 – 23.0	11.5 – 21.5	12.0 – 22.0
PLT (10 ⁹ /L)	27 – 67	150 – 230	365 – 495
MPV (fL)	7.4 – 13.4	6.8 – 12.8	6.8 – 12.8
NEUT# (10 ⁹ /L)	1.77 – 2.61	3.00 – 4.44	9.17 – 13.07
LYMPH# (10 ⁹ /L)	0.14 – 0.78	1.3 2 – 2.46	2.54 – 5.66
MONO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.18	0.00 – 0.3 6	0.00 – 0.98
EO# (10 ⁹ /L)	0.35 – 0.85	0.50 – 1.50	1.46 – 4.20
BASO# (10 ⁹ /L)	0.00 – 0.36	0.00 – 0.72	0.00 – 1.96
NEUT%	50.5 – 74.5	42.0 – 62.0	47.0 – 67.0
LYMPH%	4.0 – 22.0	18.5 – 34.5	13.0 – 29.0
MONO%	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0
EO%	10.0 – 24.0	7.0 – 21.0	7.5 – 21.5
BASO%	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0
NRBC# (10 ⁹ /L)	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00
NRBC% (/100 WBC)	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0
RET%	2.00 – 12.00	2.00 – 6.00	0.00 – 2.00
RET# (10 ¹² /L)	0.0462 – 0.2772	0.0894 – 0.2682	0.0000 – 0.1148
IRF (%)	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0
RET-HE (pg)	7.0 – 27.0	9.0 – 29.0	17.0 – 37.0
PLT-O (10 ⁹ /L)	19 – 95	150 – 280	3 95 – 565
PCT (%)	0.02 – 0.08	0.12 – 0.26	0.31 – 0.53
PDW (fL)	6.5 – 16.5	6.0 – 16.0	6.0 – 16.0
P-LCR (%)	8.0 – 48.0	5.0 – 45.0	4.0 – 44.0
IRF (%)	4.5 – 34.5	4.0 – 34.0	4.0 – 34.0
IG# (10 ⁹ /L)	0.37 – 0.71	0.57 – 1.29	1.75 – 3.71
IG%	10.5 – 20.5	8.0 – 18.0	9.0 – 19.0
RBC-O (10 ¹² /L)	1.98 – 2.58	3.88 – 4.88	5.15 – 6.35
LFR (%)	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0
MFR (%)	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0
HFR (%)	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0*

* Для каждой партии крови контрольной на сайте производителя www.нейрон74.рф публикуется лист анализа контрольного материала.**X ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%

XI ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Кровь контрольная предназначена для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

Использование стабилизированных клеточных суспензий для контроля гематологического оборудования является установленной процедурой. Если в ходе контроля качества такие суспензии анализируются в качестве образца пациента на надлежащим образом откалиброванном и функционирующем анализаторе, с помощью крови контрольной будут получены значения в пределах допустимого диапазона, указанного в листе анализа контрольного материала. Более подробную информацию о методе анализа Вы можете найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

19/девятнадцатого лист(-ов),
Директор ООО «НПП Нейрон»



А.Е. Фридман