

ПАСПОРТ № 235244

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

| | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------------|---------------|-------------------------------|-----------------|--------------------|
| Кат. | RMN-200 | Комплект 2 | Номер серии: | 235244 | Кол-во наборов: | 61 |
| ТУ 21.20.23-001-52857075-2016 | | | Дата выпуска: | 09.06.2023 | Срок годности: | 09.09.2023 |
| 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 – Норма» | 235244п | 06.2023 | 10.2023 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,0 мл | соответствует |
| Показатели правильности определения | | | | | | |
| Определяемые параметры | «Гематрол 5D - Норма» | | | | | Результат |
| | Должен содержать | | | | | |
| Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л] | 4,0 - 10,0 | | | | | 7.51 |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л] | 3,50 - 5,50 | | | | | 4.14 |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л] | 100 - 300 | | | | | 173 |

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

09.06.2023

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. | RMN-200 | Комплект | 2 | Серия | 235244 | Дата выпуска | 09.06.2023 |
|--|---------|-------------|---|---------------------------|--------|--------------|------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 09.09.2023 |
| Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать. | | | | | | | |
| Аттестованные значения для гематологического анализатора: | | | | Mindray BC-5300 / BC-5380 | | | |
| Определяемый параметр | | | | Норма | | | |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | | $10^9/L$ | | 7.50 ± 2.00 | | | |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | % | | 50.2 ± 15.0 | | | |
| | | | | 0.50 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | % | | 45.4 ± 15.0 | | | |
| | | | | 0.45 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | % | | 4.5 ± 4.5 | | | |
| | | | | 0.05 ± 0.05 | | | |
| Относ. кол-во эозинофилов, Eos | | % | | 4.5 ± 4.5 | | | |
| | | | | 0.05 ± 0.05 | | | |
| Относ. кол-во базофилов, Bas | | % | | 56.4 ± 9.0 | | | |
| | | | | 0.56 ± 0.09 | | | |
| Абс. кол-во нейтрофилов, Neu | | $10^9/L$ | | 3.75 ± 1.15 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | $10^9/L$ | | 3.40 ± 1.15 | | | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | $10^9/L$ | | 0.35 ± 0.35 | | | |
| Абс. кол-во эозинофилов, Eos | | $10^9/L$ | | 0.35 ± 0.35 | | | |
| Абс. кол-во базофилов, Bas | | $10^9/L$ | | 4.25 ± 0.70 | | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | | $10^{12}/L$ | | 4.15 ± 0.45 | | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | g/dL | | 11.9 ± 1.0 | | | |
| | | g/L | | 119 ± 10 | | | |
| | | mmol/L | | 7.4 ± 0.6 | | | |
| Гематокрит, HCT | | % | | 34.4 ± 10.0 | | | |
| | | L/L | | 0.34 ± 0.10 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | fL | | 82.8 ± 12.0 | | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | | pg | | 28.7 ± 7.0 | | | |
| | | fmol | | 1.8 ± 0.4 | | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | | g/dL | | 34.5 ± 7.0 | | | |
| | | g/L | | 345 ± 70 | | | |
| | | mmol/L | | 21.4 ± 4.3 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | | % | | 13.4 ± 5.0 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | | fL | | 46.4 ± 10.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | $10^9/L$ | | 175 ± 55 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | fL | | 5.8 ± 3.0 | | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | fL | | 15.4 ± 3.0 | | | |
| Тромбокрит, PCT | | % | | 0.10 ± 0.08 | | | |



*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 паспорта вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБИ: 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. | RMN-200 | Комплект | 2 | Серия | 235244 | Дата выпуска | 09.06.2023 |
|--|---------|----------|---|------------------------|---------------|--------------|------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 09.09.2023 |
| 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 | | | | Норма | | | |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | | | | 10 ⁹ /L | 7.70 ± 2.00 | | |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | % | 16.9 ± 15.0 | | |
| | | | | | 0.17 ± 0.15 | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | % | 59.2 ± 15.0 | | |
| | | | | | 0.59 ± 0.15 | | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | | | % | 23.9 ± 9.0 | | |
| | | | | | 0.24 ± 0.09 | | |
| Относ. кол-во эозинофилов, Eos | | | | % | 4.5 ± 4.5 | | |
| | | | | | 0.05 ± 0.05 | | |
| Относ. кол-во базофилов, Bas | | | | % | 4.0 ± 4.0 | | |
| | | | | | 0.04 ± 0.04 | | |
| Абс. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | 10 ⁹ /L | 1.30 ± 1.15 | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | 10 ⁹ /L | 4.55 ± 1.15 | | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | | | 10 ⁹ /L | 1.85 ± 0.70 | | |
| Абс. кол-во эозинофилов, Eos | | | | 10 ⁹ /L | 0.35 ± 0.35 | | |
| Абс. кол-во базофилов, Bas | | | | 10 ⁹ /L | 0.30 ± 0.30 | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | | | | 10 ¹² /L | 4.15 ± 0.45 | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | | | g/dL | 11.8 ± 1.0 | | |
| | | | | g/L | 118 ± 10 | | |
| | | | | mmol/L | 7.30 ± 0.60 | | |
| Гематокрит, HCT | | | | % | 35.6 ± 10.0 | | |
| | | | | L/L | 0.36 ± 0.10 | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | | | fL | 85.7 ± 12.0 | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | | | | pg | 28.4 ± 7.0 | | |
| | | | | fmol | 1.80 ± 0.40 | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | | | | g/dL | 33.0 ± 7.0 | | |
| | | | | g/L | 330 ± 70 | | |
| | | | | mmol/L | 20.5 ± 4.3 | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | | | | % | 16.9 ± 5.0 | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | | | | fL | 52.3 ± 10.0 | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | | | 10 ⁹ /L | 180 ± 55 | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | | | fL | 6.5 ± 3.0 | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | | | fL | 15.3 ± 3.0 | | |
| Тромбокрит, PCT | | | | % | 0.12 ± 0.08 | | |
| Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей! | | | | | | | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | | | | 10 ⁹ /L | 14.36 ± 11.49 | | |
| Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R | | | | % | 7.89 ± 6.31 | | |



*Аттестованные значения даны 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 данной информации вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК 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. | RMN-200 | Комплект | 2 | Серия | 235244 | Дата выпуска | 09.06.2023 |
|--|---------|----------|---|------------------------|-------------|--------------|------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 09.09.2023 |
| 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 | | | | Норма | | | |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | | | | 10 ⁹ /L | 7.35 ± 2.00 | | |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | % | 47.5 ± 15.0 | | |
| | | | | | 0.48 ± 0.15 | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | % | 42.4 ± 15.0 | | |
| | | | | | 0.42 ± 0.15 | | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | | | % | 9.8 ± 9.0 | | |
| | | | | | 0.10 ± 0.09 | | |
| Относ. кол-во эозинофилов, Eos | | | | % | 3.5 ± 3.5 | | |
| | | | | | 0.04 ± 0.04 | | |
| Относ. кол-во базофилов, Bas | | | | % | 3.5 ± 3.5 | | |
| | | | | | 0.04 ± 0.04 | | |
| Абс. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | 10 ⁹ /L | 3.50 ± 1.10 | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | 10 ⁹ /L | 3.10 ± 1.10 | | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | | | 10 ⁹ /L | 0.70 ± 0.65 | | |
| Абс. кол-во эозинофилов, Eos | | | | 10 ⁹ /L | 0.25 ± 0.25 | | |
| Абс. кол-во базофилов, Bas | | | | 10 ⁹ /L | 0.25 ± 0.25 | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | | | | 10 ¹² /L | 4.20 ± 0.45 | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | | | g/dL | 12.0 ± 1.0 | | |
| | | | | g/L | 120 ± 10 | | |
| | | | | mmol/L | 7.50 ± 0.60 | | |
| Гематокрит, HCT | | | | % | 37.0 ± 10.0 | | |
| | | | | L/L | 0.4 ± 0.1 | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | | | fL | 88.0 ± 12.0 | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | | | | pg | 28.6 ± 7.0 | | |
| | | | | fmol | 1.80 ± 0.40 | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | | | | g/dL | 32.5 ± 7.0 | | |
| | | | | g/L | 325 ± 70 | | |
| | | | | mmol/L | 20.2 ± 4.3 | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | | | | % | 15.2 ± 5.0 | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | | | | fL | 48.1 ± 10.0 | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | | | 10 ⁹ /L | 150 ± 55 | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | | | fL | 6.4 ± 3.0 | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | | | fL | 15.1 ± 3.0 | | |
| Тромбокрит, PCT | | | | % | 0.10 ± 0.08 | | |

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

| | | | |
|---|--------------------|-------------|--|
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | 10 ⁹ /L | 9.40 ± 7.52 | |
| Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R | % | 6.20 ± 4.96 | |
| Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC | 10 ⁹ /L | н/д | |
| Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC | % | н/д | |
| Относ. кол-во ретикулоцитов, RET% | %% | н/д | |
| Относ. кол-во ретикулоцитов, RET# | 10 ⁹ /L | н/д | |
| Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF | % | н/д | |
| Фракция ретикулоцитов с низкой флуоресценции, LFR | % | н/д | |
| Фракция ретикулоцитов со средней флуоресценции, MFR | % | н/д | |
| Фракция ретикулоцитов с высокой флуоресценции, HFR | % | н/д | |

*Аттестованные значения по формуле: $\text{инд} \cdot X_{\text{cp}} \pm N \cdot \text{Стд}$. X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

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

Электронно-серийно-диагностический центр. Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник СВТК 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. | RMN-200 | Комплект | 2 | Серия | 235244 | Дата выпуска | 09.06.2023 |
|--|---------|----------|---|---|---------------|--------------|------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 09.09.2023 |
| 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 | | | | Норма | | | |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | | | | 10 ⁹ /L | 7.65 ± 2.00 | | |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | % | 20.4 ± 15.0 | | |
| | | | | | 0.20 ± 0.15 | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | % | 68.9 ± 15.0 | | |
| | | | | | 0.69 ± 0.15 | | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | | | % | 9.9 ± 9.0 | | |
| | | | | | 0.10 ± 0.09 | | |
| Относ. кол-во эозинофилов, Eos | | | | % | 4.5 ± 4.5 | | |
| | | | | | 0.05 ± 0.05 | | |
| Относ. кол-во базофилов, Bas | | | | % | 4.5 ± 4.5 | | |
| | | | | | 0.05 ± 0.05 | | |
| Абс. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | 10 ⁹ /L | 1.55 ± 1.15 | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | 10 ⁹ /L | 5.25 ± 1.15 | | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | | | 10 ⁹ /L | 0.75 ± 0.70 | | |
| Абс. кол-во эозинофилов, Eos | | | | 10 ⁹ /L | 0.35 ± 0.35 | | |
| Абс. кол-во базофилов, Bas | | | | 10 ⁹ /L | 0.35 ± 0.35 | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | | | | 10 ¹² /L | 4.75 ± 0.45 | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | | | g/dL | 11.2 ± 1.0 | | |
| | | | | g/L | 112 ± 10 | | |
| | | | | mmol/L | 7.00 ± 0.60 | | |
| Гематокрит, HCT | | | | % | 41.8 ± 10.0 | | |
| | | | | L/L | 0.42 ± 0.10 | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | | | fL | 88.1 ± 12.0 | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | | | | pg | 23.6 ± 7.0 | | |
| | | | | fmol | 1.50 ± 0.40 | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | | | | g/dL | 27.0 ± 7.0 | | |
| | | | | g/L | 270 ± 70 | | |
| | | | | mmol/L | 16.8 ± 4.3 | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | | | | % | 16.2 ± 5.0 | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | | | | fL | 0.0 # 0.0 | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | | | 10 ⁹ /L | 185 ± 55 | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | | | fL | 10.0 ± 3.0 | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | | | fL | 15.3 ± 3.0 | | |
| Тромбокрит, PCT | | | | % | 0.19 ± 0.19 | | |
| Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей! | | | | | | | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | | | | 10 ⁹ /L | 11.70 ± 9.36 | | |
| Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R | | | | % | 21.40 ± 17.12 | | |



*Аттестованные значения приведены по формуле $X_{\text{норм}} = N \pm N$, где $X_{\text{норм}}$ - 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 вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК _____