

ПАСПОРТ № 235248

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:	235248	Кол-во наборов:	16
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	16.06.2023	Срок годности:	16.09.2023
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»	235248п	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					7.46
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	3,50 - 5,50					4.01
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	100 - 300					181

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 16.06.2023

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	235248	Дата выпуска	16.06.2023
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.						16.09.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	7.45 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	47.8 ± 15.0			
				0.48 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	47.1 ± 15.0			
				0.47 ± 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			%	59.2 ± 9.0			
				0.59 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	3.55 ± 1.10			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	3.50 ± 1.10			
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	4.40 ± 0.65			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	4.00 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	11.8 ± 1.0			
			g/L	118 ± 10			
			mmol/L	7.3 ± 0.6			
Гематокрит, HCT			%	33.6 ± 10.0			
			L/L	0.34 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	84.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.5 ± 7.0			
			fmol	1.8 ± 0.4			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	35.0 ± 7.0			
			g/L	350 ± 70			
			mmol/L	21.7 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	13.1 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.9 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	180 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.4 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.11 ± 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 можно также 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	235248	Дата выпуска	16.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.09.2023
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		7.30 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		44.6 ± 15.0	
						0.45 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		37.0 ± 15.0	
						0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		18.3 ± 9.0	
						0.18 ± 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		3.25 ± 1.10	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		2.70 ± 1.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		1.35 ± 0.65	
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		3.95 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		11.7 ± 1.0	
				g/L		117 ± 10	
				mmol/L		7.30 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%		34.0 ± 10.0	
				L/L		0.34 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		86.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		29.6 ± 7.0	
				fmol		1.80 ± 0.40	
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				%		16.6 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		52.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		190 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		6.7 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.13 ± 0.08	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L		14.40 ± 11.52	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%		7.62 ± 6.10	



*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	235248	Дата выпуска	16.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.09.2023
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	7.25 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	63.0 ± 15.0		
					0.63 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	25.1 ± 15.0		
					0.25 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.6 ± 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	4.55 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.80 ± 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	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.1 ± 1.0		
				g/L	121 ± 10		
				mmol/L	7.50 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	36.1 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.5 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.8 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	165 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.11 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	8.80 ± 7.04	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.30 ± 4.24	
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: $\text{инд} \cdot X_{\text{cp}} \pm N \cdot \text{Стд} \cdot X_{\text{cp}}$ - среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

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

Электронно-серийно-диагностическая база данных может быть найдена 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	235248	Дата выпуска	16.06.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.09.2023	
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			7.55 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%			42.9 ± 15.0		
						0.43 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%			45.6 ± 15.0		
						0.46 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%			7.4 ± 7.4		
						0.07 ± 0.07		
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			3.25 ± 1.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L			3.45 ± 1.15		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55		
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		
						g/dL	11.1 ± 1.0	
						g/L	111 ± 10	
						mmol/L	6.90 ± 0.60	
Гематокрит, HCT			%			42.4 ± 10.0		
						L/L	0.42 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL			89.3 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg			23.4 ± 7.0		
						fmol	1.50 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL			26.0 ± 7.0		
						g/L	260 ± 70	
						mmol/L	16.1 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%			16.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL			46.8 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L			205 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL			10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL			15.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%			0.21 ± 0.21		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L			10.50 ± 8.40		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%			21.40 ± 17.12		



*Аттестованные значения приведены в виде $X_{\text{ср}} \pm N$, где $X_{\text{ср}}$ - 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 _____