

## ПАСПОРТ № 235253

### 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:	235253	Кол-во наборов:	18
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	30.06.2023	Срок годности:	30.09.2023
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	235253п	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					7.25
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}$ /л]	3,50 - 5,50					4.04
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9$ /л]	100 - 300					174

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



Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 30.06.2023

## 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	235253	Дата выпуска	30.06.2023
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.						30.09.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L	7.25 ± 2.00				
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	49.8 ± 15.0				
			0.50 ± 0.15				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	45.3 ± 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		%	59.3 ± 9.0				
			0.59 ± 0.09				
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	3.60 ± 1.10				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	3.30 ± 1.10				
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.35 ± 0.35				
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.35 ± 0.35				
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	4.30 ± 0.65				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	4.05 ± 0.45				
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	12.0 ± 1.0				
		g/L	120 ± 10				
		mmol/L	7.5 ± 0.6				
Гематокрит, HCT		%	34.2 ± 10.0				
		L/L	0.34 ± 0.10				
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	84.4 ± 12.0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.6 ± 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		%	12.6 ± 5.0				
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	44.7 ± 10.0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	175 ± 55				
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.6 ± 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](http://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	235253	Дата выпуска	30.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	30.09.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Mindray BC-5150</b>			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L		7.35 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		44.8 ± 15.0	
						0.45 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		35.9 ± 15.0	
						0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		19.1 ± 9.0	
						0.19 ± 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 <sup>9</sup> /L		3.30 ± 1.10	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L		2.65 ± 1.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L		1.40 ± 0.65	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L		0.30 ± 0.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L		4.20 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		12.2 ± 1.0	
				g/L		122 ± 10	
				mmol/L		7.60 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%		37.0 ± 10.0	
				L/L		0.37 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		88.1 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		29.0 ± 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				%		15.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		50.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L		190 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		6.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.7 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.13 ± 0.08	
<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 <sup>9</sup> /L		17.27 ± 13.81	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%		9.04 ± 7.23	



\*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 данных вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://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	235253	Дата выпуска	30.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	30.09.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Mindray BC-6800</b>			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	7.00 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	59.7 ± 15.0		
					0.60 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	28.4 ± 15.0		
					0.28 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	10.1 ± 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 <sup>9</sup> /L	4.20 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.00 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.70 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	4.25 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.4 ± 1.0		
				g/L	124 ± 10		
				mmol/L	7.70 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	38.3 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	90.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.2 ± 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				%	14.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	46.6 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	155 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.5 ± 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 <sup>9</sup> /L	12.40 ± 9.92	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.90 ± 6.32	
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	н/д	
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>9</sup> /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-диагностический центр «Медика-Н» можно найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://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	235253	Дата выпуска	30.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	30.09.2023
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 <sup>9</sup> /L		7.55 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		39.1 ± 15.0	
						0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		47.5 ± 15.0	
						0.48 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		8.7 ± 8.7	
						0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		4.7 ± 4.7	
						0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		4.5 ± 4.5	
						0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L		2.95 ± 1.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L		3.60 ± 1.15	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L		0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L		4.75 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		11.7 ± 1.0	
				g/L		117 ± 10	
				mmol/L		7.30 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%		43.1 ± 10.0	
				L/L		0.43 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		90.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		24.6 ± 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				%		15.4 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		46.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L		180 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		10.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.1 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.18 ± 0.18	
<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 <sup>9</sup> /L		11.60 ± 9.28	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%		20.80 ± 16.64	

\*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](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_

