

## ПАСПОРТ № 235331

На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMH-200	Комплект 3	Номер серии:	235331	Кол-во наборов:	40
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	235331h	06.2023	10.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					
	Должен содержать			Результат		
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9/л$ ]	12,0 - 20,0			16.29		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	4,50 - 6,00			4.65		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	300 - 600			438		

**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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235331	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L					16.30 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					36.8 ± 15.0
							0.37 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					59.8 ± 15.0
							0.60 ± 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		%					47.4 ± 9.0
							0.47 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L					6.00 ± 2.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L					9.75 ± 2.45
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L					0.75 ± 0.75
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L					0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L					7.75 ± 1.45
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L					4.65 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					15.0 ± 1.0
		g/L					150 ± 10
		mmol/L					9.3 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					42.5 ± 10.0
		L/L					0.43 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					91.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.3 ± 7.0
		fmol					2.0 ± 0.4
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL					35.5 ± 7.0
		g/L					355 ± 70
		mmol/L					22 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%					13.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					49.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L					440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					5.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.250 ± 0.100

\*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  
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 ООО «Медика-Н» 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235331	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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L				16.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				33.5 ± 15.0
								0.34 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				48.0 ± 15.0
								0.48 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				18.6 ± 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				5.45 ± 2.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				7.80 ± 2.45
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				3.00 ± 1.45
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L				0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L				4.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				14.9 ± 1.0
				g/L				149 ± 10
				mmol/L				9.30 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				43.2 ± 10.0
				L/L				0.43 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				92.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.7 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 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				%				16.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				55.5 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				480 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.30 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L		30.62 ± 24.50
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		6.38 ± 5.10

\*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 набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора  
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)



## 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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235331	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			15.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			38.8 ± 15.0
							0.39 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			47.9 ± 15.0
							0.48 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			12.5 ± 9.0
							0.13 ± 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			5.90 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			7.30 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			1.90 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			4.85 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			15.3 ± 1.0
				g/L			153 ± 10
				mmol/L			9.50 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			46.1 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.5 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 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				%			15.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			390 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.25 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L			21.50 ± 17.20
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			5.50 ± 4.40
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L			н/д н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%			н/д н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%			н/д н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>9</sup> /L			н/д н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%			н/д н/д
Фракция ретикулоцитов низкой флуоресценции, LFR	%			н/д н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			н/д н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			н/д н/д

\*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  
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 \_\_\_\_\_ 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.	<b>RMH-200</b>	Комплект	<b>3</b>	Серия	<b>235331</b>	Дата выпуска	<b>09.06.2023</b>
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	<b>09.09.2023</b>
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Quintus/Diatron Abacus 5/Human HumaCount 5L</b>			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			16.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			24.8 ± 15.0
							0.25 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			71.6 ± 15.0
							0.72 ± 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				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L			4.15 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			11.90 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			14.0 ± 1.0
				g/L			140 ± 10
				mmol/L			8.70 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.0 ± 10.0
				L/L			0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			94.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			26.4 ± 7.0
				fmol			1.60 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			28.0 ± 7.0
				g/L			280 ± 70
				mmol/L			17.4 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			50.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			465 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			14.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.47 ± 0.47

\*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  
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  А. Старостенко