

## ПАСПОРТ № 235335

### 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:	235335	Кол-во наборов:	6
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	23.06.2023	Срок годности:	23.09.2023
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»	235335h	06.2023	10.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9/л$ ]	12,0 - 20,0					12.21
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	4,50 - 6,00					5.32
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	300 - 600					412

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



Начальник ОБТК \_\_\_\_\_

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_

23.06.2023

## 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	235335	Дата выпуска	23.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.09.2023
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				12.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				33.0 ± 15.0
							0.33 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				60.3 ± 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			%				44.0 ± 9.0
							0.44 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 <sup>9</sup> /L				4.05 ± 1.85
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L				7.35 ± 1.85
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L				5.35 ± 1.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L				5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				17.0 ± 1.0
			g/L				170 ± 10
			mmol/L				10.6 ± 0.6
Гематокрит, HCT			%				48.5 ± 10.0
			L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				91.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				32.1 ± 7.0
			fmol				2.0 ± 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			%				12.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				48.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L				410 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				6.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				15.8 ± 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 ОБСН 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	235335	Дата выпуска	23.06.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.09.2023	
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				15.15 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				23.7 ± 15.0
								0.24 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				57.3 ± 15.0
								0.57 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				19.0 ± 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				3.60 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				8.70 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				2.90 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L				5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.0 ± 1.0
				g/L				170 ± 10
				mmol/L				10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				50.9 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.2 ± 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				33.5 ± 7.0
				g/L				335 ± 70
				mmol/L				20.8 ± 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				55.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				465 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.31 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L		40.93 ± 32.74
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.84 ± 7.07

\*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	235335	Дата выпуска	23.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.09.2023
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			15.15 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			41.8 ± 15.0
							0.42 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			40.6 ± 15.0
							0.41 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			14.5 ± 9.0
							0.15 ± 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			6.35 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			6.15 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			2.20 ± 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			5.55 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.4 ± 1.0
				g/L			174 ± 10
				mmol/L			10.80 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			53.8 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.4 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 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				%			14.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			395 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.28 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L			37.10 ± 29.68
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			9.40 ± 7.52
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>235335</b>	Дата выпуска	<b>23.06.2023</b>
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	<b>23.09.2023</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			15.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			22.7 ± 15.0
							0.23 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			70.3 ± 15.0
							0.70 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			6.1 ± 6.1
							0.06 ± 0.06
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			3.45 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			10.70 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.95 ± 0.95
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			6.05 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.3 ± 1.0
				g/L			163 ± 10
				mmol/L			10.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			59.0 ± 10.0
				L/L			0.59 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			26.9 ± 7.0
				fmol			1.70 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			27.5 ± 7.0
				g/L			275 ± 70
				mmol/L			17.1 ± 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			0.0 # 0.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			410 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.41 ± 0.41

\*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 \_\_\_\_\_ И.А. Старостенко