

**ПАСПОРТ № 235131**  
 На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	<b>RMB-200</b>	Комплект <b>1</b>	Номер серии:	<b>235131</b>	Кол-во наборов:	<b>28</b>
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	<b>09.06.2023</b>	Срок годности:	<b>09.09.2023</b>
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 - Низкий»	2351311	06.2023	10.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	<b>«Гематрол 5D - Низкий»</b>					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9$ /л]	2,0 - 4,0				3.57	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}$ /л]	2,50 - 3,50				2.73	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9$ /л]	40 - 100				57	

**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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235131	Дата выпуска	09.06.2023
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.						09.09.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.55 ± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	34.8 ± 15.0		
					0.35 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	58.7 ± 15.0		
					0.59 ± 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				%	38.9 ± 9.0		
					0.39 ± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	1.25 ± 0.55		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.10 ± 0.55		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	1.40 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	2.75 ± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	6.7 ± 1.0		
				g/L	67 ± 10		
				mmol/L	4.2 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	19.7 ± 7.5		
				L/L	0.20 ± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	71.6 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	24.4 ± 7.0		
				fmol	1.5 ± 0.4		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.0 ± 7.0		
				g/L	340 ± 70		
				mmol/L	21.1 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.9 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	45.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	57 ± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.040 ± 0.040		

\*Аттестованные значения приведены в виде  $X_{cp} \pm N$ , где  $X_{cp}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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 ОБТ: С. 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235131	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			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.40	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	33.2	± 15.0		
				0.33	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	50.0	± 15.0		
				0.50	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	16.7	± 9.0		
				0.17	± 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	1.15	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.70	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.55	± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	2.75	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	6.8	± 1.0		
			g/L	68	± 10		
			mmol/L	4.2	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	20.1	± 7.5		
			L/L	0.20	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	73.2	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	24.7	± 7.0		
			fmol	1.50	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	34.0	± 7.0		
			g/L	340	± 70		
			mmol/L	21.1	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	19.1	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	50.1	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	56	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.2	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.7	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.04	± 0.04		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	7.39	± 5.91		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	13.20	± 10.56		

\*Аттестованные значения приведены в виде  $X_{cp} \pm N$ , где  $X_{cp}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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 ОБТ



## 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235131	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-5800			
Определяемый параметр			Низкая патология				
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.30	±	1.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	35.4	±	15.0	
				0.35	±	0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	56.7	±	15.0	
				0.57	±	0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	5.4	±	5.4	
				0.05	±	0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.5	±	4.5	
				0.05	±	0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	5.0	±	5.0	
				0.05	±	0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 <sup>9</sup> /L	1.15	±	0.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.85	±	0.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.20	±	0.20	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15	±	0.15	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.15	±	0.15	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	2.75	±	0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.1	±	1.0	
			g/L	71	±	10	
			mmol/L	4.4	±	0.60	
Гематокрит, HCT			%	19.3	±	7.5	
			L/L	0.2	±	0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	70.0	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.8	±	7.0	
			fmol	1.60	±	0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	37.0	±	7.0	
			g/L	370	±	70	
			mmol/L	23.0	±	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	39.5	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	59	±	35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.9	±	3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.03	±	0.03	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	не определено		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	не определено		

\*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 ОБЗ



## 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235131	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				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.25	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	54.1	± 15.0		
				0.54	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	23.9	± 15.0		
				0.24	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	2.2	± 2.2		
				0.02	± 0.02		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	19.6	± 9.0		
				0.20	± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	3.5	± 3.5		
				0.04	± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 <sup>9</sup> /L	1.75	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	0.80	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.05	± 0.05		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.65	± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	2.85	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.0	± 1.0		
			g/L	70	± 10		
			mmol/L	4.3	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	21.1	± 7.5		
			L/L	0.2	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	74.0	± 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	33.0	± 7.0		
			g/L	330	± 70		
			mmol/L	20.5	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.4	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	51	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.2	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.9	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.04	± 0.04		

<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 <sup>9</sup> /L	6.80	± 5.44		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	13.40	± 10.72		
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 – максимальное 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:  А. С. Коростенко



## 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235131	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				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.70	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	28.7	± 15.0		
				0.29	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	67.4	± 15.0		
				0.67	± 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	1.05	± 0.55		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.50	± 0.55		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.30	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	6.7	± 1.0		
			g/L	67	± 10		
			mmol/L	4.2	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	24.3	± 7.5		
			L/L	0.24	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	73.7	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	20.3	± 7.0		
			fmol	1.30	± 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			%	18.5	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	40.3	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	56	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	17.2	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.06	± 0.06		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	17.00	± 13.60		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.60	± 7.68		

\*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 ОТК:  А.А. Старостенко

