

ПАСПОРТ № 235142
 На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMB-200	Комплект 1	Номер серии:	235142	Кол-во наборов:	50
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	28.07.2023	Срок годности:	28.10.2023
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 - Низкий»	2351421	07.2023	11.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»					
	Должен содержать			Результат		
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	2,0 - 4,0			3,5		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50			2,88		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100			61		

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 28.07.2023

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	235142	Дата выпуска	28.07.2023
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.						28.10.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.50	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	36.4	± 15.0		
				0.36	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	56.8	± 15.0		
				0.57	± 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			%	37.0	± 9.0		
				0.37	± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.25	± 0.55		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.00	± 0.55		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	1.30	± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.90	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.3	± 1.0		
			g/L	73	± 10		
			mmol/L	4.5	± 0.6		
Гематокрит, HCT			%	21.1	± 7.5		
			L/L	0.21	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	72.6	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.2	± 7.0		
			fmol	1.6	± 0.4		
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			%	14.4	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	43.8	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	61	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.6	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.4	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.030	± 0.030		

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



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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235142	Дата выпуска	28.07.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.10.2023
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 ⁹ /L	3.35	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	35.9	± 15.0		
				0.36	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	46.0	± 15.0		
				0.46	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	17.7	± 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	1.20	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.55	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.60	± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.4	± 1.0		
			g/L	74	± 10		
			mmol/L	4.6	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	22.4	± 7.5		
			L/L	0.22	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	74.5	± 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	33.0	± 7.0		
			g/L	330	± 70		
			mmol/L	20.5	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.9	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	48.1	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	64	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.2	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.2	± 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 ⁹ /L	5.37	± 4.30		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.39	± 6.71		

*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



Сотрудник ОБТК _____ С.А. Сороженко

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	235142	Дата выпуска	28.07.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.10.2023
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 ⁹ /L	3.20	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	48.6	± 15.0		
				0.49	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	35.4	± 15.0		
				0.35	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	3.2	± 3.2		
				0.03	± 0.03		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	12.6	± 9.0		
				0.13	± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	3.5	± 3.5		
				0.04	± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.55	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.15	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.40	± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.05	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.6	± 1.0		
			g/L	76	± 10		
			mmol/L	4.7	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	23.2	± 7.5		
			L/L	0.2	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	76.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	24.9	± 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			%	16.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	43.8	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	47	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.9	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.0	± 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 ⁹ /L	2.60	± 2.08		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.50	± 4.40		
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /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 ⁹ /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

Сотрудник:  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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235142	Дата выпуска	28.07.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.10.2023
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 ⁹ /L	3.40	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	27.3	± 15.0		
				0.27	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	68.4	± 15.0		
				0.68	± 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 ⁹ /L	0.95	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.35	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.40	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.1	± 1.0		
			g/L	71	± 10		
			mmol/L	4.4	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	26.6	± 7.5		
			L/L	0.27	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.2	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	20.9	± 7.0		
			fmol	1.30	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	26.5	± 7.0		
			g/L	265	± 70		
			mmol/L	16.5	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.5	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	41.6	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	59	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.4	± 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 ⁹ /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

Сотрудник ОТК:  А.А. Старостенко

