

ПАСПОРТ № 235243

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:	235243	Кол-во наборов:	97
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
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	235243п	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					6.81
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	3,50 - 5,50					4.03
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	100 - 300					179

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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235243	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	6.80 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	53.6 ± 15.0			
				0.54 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	39.3 ± 15.0			
				0.39 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	6.2 ± 6.2			
				0.06 ± 0.06			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.5 ± 4.5			
				0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	56.9 ± 9.0			
				0.57 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	3.65 ± 1.00			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.65 ± 1.00			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	3.85 ± 0.60			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	4.05 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	11.8 ± 1.0			
			g/L	118 ± 10			
			mmol/L	7.3 ± 0.6			
Гематокрит, HCT			%	33.6 ± 10.0			
			L/L	0.34 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	83.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.1 ± 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			%	13.6 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	47.2 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	180 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.4 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.10 ± 0.08			



*Аттестованные значения приведены при $X_{cp} = N$, $\pm X$ – 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 вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБИ: А.А. Стростенко

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	235243	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.10 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	43.7 ± 15.0		
					0.44 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	37.2 ± 15.0		
					0.37 ± 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 ⁹ /L	3.10 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.65 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.35 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.8 ± 1.0		
				g/L	118 ± 10		
				mmol/L	7.30 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	34.8 ± 10.0		
				L/L	0.35 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	84.8 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.8 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 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				%	17.6 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	54.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	195 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.2 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.12 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12.44 ± 9.95
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 реагентов!

Электронную версию данных сертификата вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК 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	235243	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		6.85 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		49.0 ± 15.0	
						0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		40.4 ± 15.0	
						0.40 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		5.3 ± 5.3	
						0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		5.1 ± 5.1	
						0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		5.0 ± 5.0	
						0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		3.35 ± 1.05	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		2.75 ± 1.05	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		4.00 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		12.3 ± 1.0	
				g/L		123 ± 10	
				mmol/L		7.60 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%		33.2 ± 10.0	
				L/L		0.3 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		83.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		30.8 ± 7.0	
				fmol		1.90 ± 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				%		13.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		41.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		225 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.12 ± 0.08	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		12.02 ± 9.62	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		5.31 ± 4.25	

*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 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235243	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.05 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	60.3 ± 15.0		
					0.60 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	26.6 ± 15.0		
					0.27 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.1 ± 9.0		
					0.12 ± 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 ⁹ /L	4.25 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.90 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.85 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /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	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.0 ± 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	49.8 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	155 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.3 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 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 ⁹ /L	8.50 ± 6.80
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.50 ± 4.40
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /L	н/д
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	н/д
Фракция ретикулоцитов с низкой флуоресценции, LFR	%	н/д
Фракция ретикулоцитов с средней флуоресценции, MFR	%	н/д
Фракция ретикулоцитов с высокой флуоресценции, HFR	%	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 реагентов!

Электронную версию данной информации Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник СЭТК _____ А.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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235243	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.55 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	40.5 ± 15.0		
					0.41 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	52.2 ± 15.0		
					0.52 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.3 ± 5.3		
					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	3.05 ± 1.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	3.95 ± 1.15		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.80 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.4 ± 1.0		
				g/L	114 ± 10		
				mmol/L	7.10 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	41.7 ± 10.0		
				L/L	0.42 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.9 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	23.7 ± 7.0		
				fmol	1.50 ± 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				%	16.8 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	205 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.8 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.21 ± 0.21		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	10.20 ± 8.16
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	20.90 ± 16.72

*Аттестованные значения приведены для $X_{\text{сп}} = N$, где $X_{\text{сп}}$ - 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

Сотрудник ОБТК _____

