

ПАСПОРТ № 235330

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:	235330	Кол-во наборов:	28
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 - Высокий»	235330h	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			15.95		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	4,50 - 6,00			5.36		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	300 - 600			397		

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	235330	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		$10^9/L$					15.95 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					28.3 ± 15.0
							0.28 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					68.5 ± 15.0
							0.69 ± 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		%					57.2 ± 9.0
							0.57 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		$10^9/L$					4.50 ± 2.40
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$					10.95 ± 2.40
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$					0.70 ± 0.70
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$					0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$					9.10 ± 1.45
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$					5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					17.3 ± 1.0
		g/L					173 ± 10
		mmol/L					10.7 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					48.9 ± 10.0
		L/L					0.49 ± 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		%					12.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					49.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$					395 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.4 ± 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



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	235330	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 ⁹ /L				16.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				36.0 ± 15.0
								0.36 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				44.5 ± 15.0
								0.45 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				19.4 ± 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				5.85 ± 2.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.20 ± 2.45
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				3.15 ± 1.45
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.50 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.5 ± 1.0
				g/L				175 ± 10
				mmol/L				10.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				50.9 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				92.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.8 ± 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				%				16.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				55.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				450 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.32 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		45.00 ± 36.00
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		10.00 ± 8.00

*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 ОБТГ 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	З	Серия	235330	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		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		15.80 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		37.4 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		58.0 ± 15.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		0.58 ± 0.15	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				%		0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				%		5.0 ± 5.0	
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				%		0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		5.0 ± 5.0	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		5.0 ± 5.0	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		5.90 ± 2.35	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		9.15 ± 2.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		17.8 ± 1.0	
				g/L		178 ± 10	
				mmol/L		11.10 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%		50.2 ± 10.0	
				L/L		0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		33.0 ± 7.0	
				fmol		2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		35.5 ± 7.0	
				g/L		355 ± 70	
				mmol/L		22.0 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		12.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		42.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		500 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		6.0 ± 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 ⁹ /L		43.91 ± 35.13
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.80 ± 7.04

*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 ОБТГ  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	235330	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 ⁹ /L			15.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			45.5 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			26.6 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.27 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			24.4 ± 9.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.24 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			7.00 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.10 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			3.75 ± 1.40
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.9 ± 1.0
				g/L			179 ± 10
				mmol/L			11.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			54.7 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.0 ± 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				%			15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.5 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			405 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.29 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			38.80 ± 31.04
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			9.60 ± 7.68
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 – 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 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	235330	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			18.15 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			24.2 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			66.1 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.66 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			5.6 ± 5.6
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.06 ± 0.06
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.05 ± 0.05
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.5 ± 1.0
				g/L			165 ± 10
				mmol/L			10.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			60.2 ± 10.0
				L/L			0.60 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.1 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			26.6 ± 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				%			15.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			52.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			395 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.40 ± 0.40

*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 _____ И.А. Старостенко