

ПАСПОРТ № 235338

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:	235338	Кол-во наборов:	2
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	07.07.2023	Срок годности:	07.10.2023
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 - Высокий»	235338h	07.2023	11.2023	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			14.60		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	4,50 - 6,00			5.31		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	300 - 600			438		

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

07.07.2023

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235338	Дата выпуска	07.07.2023
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.						07.10.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L				14.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				26.5 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.27 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				68.6 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				0.69 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				4.5 ± 4.5
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				4.5 ± 4.5
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				50.3 ± 9.0
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.50 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L				3.85 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L				10.00 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L				7.35 ± 1.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L				5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				17.3 ± 1.0
			g/L				173 ± 10
			mmol/L				10.7 ± 0.6
Гематокрит, HCT			%				49.4 ± 10.0
			L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				93.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				32.6 ± 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			%				12.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				48.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L				440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				6.4 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%				0.280 ± 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	З	Серия	235338	Дата выпуска	07.07.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023	
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				16.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				26.3 ± 15.0
								0.26 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				54.5 ± 15.0
								0.55 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				19.2 ± 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				4.25 ± 2.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				8.85 ± 2.45
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				3.10 ± 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				5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.5 ± 1.0
				g/L				175 ± 10
				mmol/L				10.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				51.5 ± 10.0
				L/L				0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				96.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.7 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 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				%				15.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				53.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				485 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.33 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		46.22 ± 36.97
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		9.49 ± 7.59

*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



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	235338	Дата выпуска	07.07.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.90 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			42.5 ± 15.0
							0.43 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			36.5 ± 15.0
							0.37 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			17.7 ± 9.0
							0.18 ± 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			6.75 ± 2.40
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.80 ± 2.40
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			2.80 ± 1.45
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			5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.9 ± 1.0
				g/L			179 ± 10
				mmol/L			11.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			55.4 ± 10.0
				L/L			0.6 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			99.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.0 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 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				%			14.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			50.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			415 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.1 ± 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			38.70 ± 30.96
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			9.40 ± 7.52
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	235338	Дата выпуска	07.07.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.95 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			19.2 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			74.0 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.74 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			5.2 ± 5.2
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
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			3.05 ± 2.40
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			11.80 ± 2.40
				g/L			0.85 ± 0.85
				mmol/L			0.70 ± 0.70
Гематокрит, HCT				%			0.70 ± 0.70
				L/L			0.70 ± 0.70
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			5.95 ± 0.60
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			16.5 ± 1.0
				fmol			165 ± 10
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			10.20 ± 0.6
				g/L			59.3 ± 10.0
				mmol/L			0.59 ± 0.10
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			99.7 ± 12.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			27.7 ± 7.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			1.70 ± 0.40
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			28.0 ± 7.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			17.4 ± 4.3
Тромбокрит, PCT				%			14.7 ± 5.0

*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