

## ПАСПОРТ № 235342

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:	235342	Кол-во наборов:	40
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	235342h	07.2023	11.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9/л$ ]	12,0 - 20,0					13.37
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	4,50 - 6,00					5.58
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	300 - 600					431

**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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235342	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-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L					13.35 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					22.7 ± 15.0
							0.23 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					70.7 ± 15.0
							0.71 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					5.5 ± 5.5
							0.06 ± 0.06
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					50.9 ± 9.0
							0.51 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L					3.05 ± 2.00
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L					9.45 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L					0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L					0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L					6.80 ± 1.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L					5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					18.0 ± 1.0
		g/L					180 ± 10
		mmol/L					11.2 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					52.2 ± 10.0
		L/L					0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					93.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.1 ± 7.0
		fmol					2.0 ± 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		%					13.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					50.8 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L					430 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					5.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.240 ± 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](http://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	235342	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L				14.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				22.2 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				0.22 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				58.5 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				0.59 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				19.3 ± 9.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				0.19 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				4.5 ± 4.5
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%				0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				4.0 ± 4.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%				0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L				3.20 ± 2.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				8.40 ± 2.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				2.75 ± 1.30
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L				5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.3 ± 1.0
				g/L				183 ± 10
				mmol/L				11.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				53.8 ± 10.0
				L/L				0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.1 ± 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				%				15.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				495 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.31 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L		32.64 ± 26.11
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		6.62 ± 5.30

\*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 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	235342	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			13.85 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			38.0 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.38 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			47.9 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.48 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			12.2 ± 9.0
Относ. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			0.12 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			3.5 ± 3.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			5.25 ± 2.10
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			6.65 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			1.70 ± 1.25
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			0.50 ± 0.50
				g/L			0.50 ± 0.50
				mmol/L			5.90 ± 0.60
Гематокрит, HCT				%			18.6 ± 1.0
				L/L			186 ± 10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			11.60 ± 0.6
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			57.8 ± 10.0
				fmol			0.6 ± 0.1
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			98.0 ± 12.0
				g/L			31.5 ± 7.0
				mmol/L			2.00 ± 0.40
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			32.0 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			320 ± 70
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			19.9 ± 4.3
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			14.6 ± 5.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			51.4 ± 10.0
Тромбокрит, PCT				%			385 ± 125
							6.4 ± 3.0
							15.3 ± 3.0
							0.25 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L			23.10 ± 18.48
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			6.00 ± 4.80
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 – 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 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	235342	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			14.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			18.3 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.18 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			75.6 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.76 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			4.5 ± 4.5
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.1 ± 1.0
				g/L			171 ± 10
				mmol/L			10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			63.2 ± 10.0
				L/L			0.63 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			98.7 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			26.7 ± 7.0
				fmol			1.70 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			27.0 ± 7.0
				g/L			270 ± 70
				mmol/L			16.8 ± 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			51.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			405 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			14.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.41 ± 0.41

\*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 ОБТК \_\_\_\_\_ И.А. Старостенко