

## ПАСПОРТ № 235147

### На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	<b>RMB-200</b>	Комплект <b>I</b>	Номер серии:	<b>235147</b>	Кол-во наборов:	<b>25</b>
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	<b>11.08.2023</b>	Срок годности:	<b>11.11.2023</b>
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 - Низкий»	2351471	08.2023	12.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	<b>«Гематрол 5D - Низкий»</b>					
	Должен содержать				Результат	
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9/л$ ]	2,0 - 4,0				3.14	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50				2.73	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100				69	

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



Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 11.08.2023

## 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.	<b>RMB-200</b>	Комплект	<b>1</b>	Серия	<b>235147</b>	Дата выпуска	<b>11.08.2023</b>
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	<b>11.11.2023</b>
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Mindray BC-5300 / BC-5380</b>			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		$10^9/L$	3.15 ± 1.00				
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	31.6 ± 15.0				
			0.32 ± 0.15				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	61.0 ± 15.0				
			0.61 ± 0.15				
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	4.7 ± 4.7				
			0.05 ± 0.05				
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%	4.5 ± 4.5				
			0.05 ± 0.05				
Относ. кол-во базофилов, Bas		%	35.9 ± 9.0				
			0.36 ± 0.09				
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		$10^9/L$	1.00 ± 0.45				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$	1.90 ± 0.45				
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		$10^9/L$	1.15 ± 0.30				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	2.75 ± 0.30				
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.6 ± 1.0				
		g/L	76 ± 10				
		mmol/L	4.7 ± 0.6				
Гематокрит, HCT		%	21.4 ± 7.5				
		L/L	0.21 ± 0.08				
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.0 ± 12.0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.6 ± 7.0				
		fmol	1.7 ± 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		%	13.6 ± 5.0				
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	44.5 ± 10.0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$	69 ± 35				
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.2 ± 3.0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.2 ± 3.0				
Тромбоцит, PCT		%	0.040 ± 0.040				

\*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 ОБТ: *С. Каростенко*

## 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	235147	Дата выпуска	11.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.11.2023
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 <sup>9</sup> /L	3.30	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	22.1	± 15.0		
				0.22	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	60.0	± 15.0		
				0.60	± 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 <sup>9</sup> /L	0.75	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.00	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.60	± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	2.85	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.8	± 1.0		
			g/L	78	± 10		
			mmol/L	4.8	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	22.7	± 7.5		
			L/L	0.23	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.6	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.4	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	17.2	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	49.5	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	73	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.7	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.9	± 3.0		
Тромбоцит, PCT			%	0.04	± 0.04		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	3.82	± 3.05		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.23	± 4.18		

\*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](http://www.medica-n.ru)



Сотрудник ОБТК А.А. Габостенко

## 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	235147	Дата выпуска	11.08.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.11.2023	
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 <sup>9</sup> /L	3.25	± 1.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	40.7	± 15.0			
				0.41	± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	45.4	± 15.0			
				0.45	± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	11.8	± 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 <sup>9</sup> /L	1.30	± 0.50			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.50	± 0.50			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.40	± 0.30			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	2.85	± 0.30			
				g/dL	8.0	± 1.0		
				g/L	80	± 10		
Концентрация гемоглобина, HGB			mmol/L	5.0	± 0.60			
				%	23.4	± 7.5		
				L/L	0.2	± 0.1		
Гематокрит, HCT			fL	82.0	± 12.0			
Сред. объем эритроцита, MCV			pg	28.1	± 7.0			
				fmol	1.70	± 0.40		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			g/dL	34.0	± 7.0			
				g/L	340	± 70		
				mmol/L	21.1	± 4.3		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			%	15.5	± 5.0			
				fL	45.4	± 10.0		
				Abc. кол-во тромбоцитов, PLT	10 <sup>9</sup> /L	53	± 35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.7	± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.0	± 3.0			
Тромбоцит, PCT			%	0.03	± 0.03			

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	2.10	± 1.68		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	4.00	± 3.20		
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:  А. С. Прохоренко



## 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	235147	Дата выпуска	11.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.11.2023
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 <sup>9</sup> /L	3.05 ± 1.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	24.0 ± 15.0			
				0.24 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	69.1 ± 15.0			
				0.69 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	6.0 ± 6.0			
				0.06 ± 0.06			
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 <sup>9</sup> /L	0.75 ± 0.45			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.10 ± 0.45			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.20 ± 0.20			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.30 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.5 ± 1.0			
			g/L	75 ± 10			
			mmol/L	4.7 ± 0.60			
Гематокрит, HCT			%	27.5 ± 7.5			
			L/L	0.28 ± 0.08			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	83.4 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	22.7 ± 7.0			
			fmol	1.40 ± 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	44.3 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	66 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	13.3 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT			%	0.07 ± 0.07			

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	#ДЕЛ/0!	±	#ДЕЛ/0!		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	#ДЕЛ/0!	±	#ДЕЛ/0!		

\*Аттестованные значения приведены в виде  $X_{cp} \pm N$ , где  $X_{cp}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение 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)

