

## ПАСПОРТ № 235346

### 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:	235346	Кол-во наборов:	24
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	11.08.2023	Срок годности:	11.11.2023
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»	235346h	08.2023	12.2023	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			13.29		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	4,50 - 6,00			5.39		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	300 - 600			464		

**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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235346	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-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L					13.30 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					26.3 ± 15.0
							0.26 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					65.6 ± 15.0
							0.66 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					7.2 ± 7.2
							0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					57.8 ± 9.0
							0.58 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L					3.50 ± 2.00
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L					8.70 ± 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					0.95 ± 0.95
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L					7.70 ± 1.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L					5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					17.7 ± 1.0
		g/L					177 ± 10
		mmol/L					11.0 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					51.0 ± 10.0
		L/L					0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					94.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.8 ± 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		%					12.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					50.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L					465 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					5.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.270 ± 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	235346	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L				15.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				31.1 ± 15.0
								0.31 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				39.6 ± 15.0
								0.40 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				29.1 ± 9.0
								0.29 ± 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				4.70 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				6.00 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				4.40 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L				5.25 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.5 ± 1.0
				g/L				175 ± 10
				mmol/L				10.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				50.0 ± 10.0
				L/L				0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				33.3 ± 7.0
				fmol				2.10 ± 0.40
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				%				15.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				505 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.4 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.6 ± 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 <sup>9</sup> /L			36.71 ± 29.37
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.27 ± 5.82

\*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)



## 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	235346	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							Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			15.25 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			46.0 ± 15.0	
							0.46 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			13.1 ± 13.1	
							0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			39.5 ± 9.0	
							0.40 ± 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			7.00 ± 2.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			2.00 ± 2.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			6.00 ± 1.35	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			0.55 ± 0.55	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			0.55 ± 0.55	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			5.60 ± 0.60	
							g/dL	18.0 ± 1.0
							mmol/L	11.20 ± 0.6
Концентрация гемоглобина, HGB				g/L			180 ± 10	
							mmol/L	11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			56.0 ± 10.0	
							L/L	0.6 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			100.0 ± 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			32.0 ± 7.0	
							g/L	320 ± 70
							mmol/L	19.9 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			14.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			425 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%			0.27 ± 0.10	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L			26.60 ± 21.28
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			6.30 ± 5.04
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.	<b>RMH-200</b>	Комплект	<b>3</b>	Серия	<b>235346</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>Quintus/Diatron Abacus 5/Human HumaCount 5L</b>			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L			14.95 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			22.4 ± 15.0
							0.22 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			71.0 ± 15.0
							0.71 ± 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				%			4.5 ± 4.5
							0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L			3.35 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			10.60 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L			6.15 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.1 ± 1.0
				g/L			171 ± 10
				mmol/L			10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			61.6 ± 10.0
				L/L			0.62 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			100.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			27.8 ± 7.0
				fmol			1.70 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			28.0 ± 7.0
				g/L			280 ± 70
				mmol/L			17.4 ± 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			54.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			455 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			14.8 ± 3.0
Тромбоцит, PCT				%			0.46 ± 0.46

\*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