

## ПАСПОРТ № 235145

### 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>1</b>	Номер серии:	<b>235145</b>	Кол-во наборов:	<b>2</b>
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	<b>04.08.2023</b>	Срок годности:	<b>04.11.2023</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»	2351451	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>					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9/л$ ]	2,0 - 4,0					3,5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50					2,88
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100					61

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



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

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 04.08.2023

## 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235145	Дата выпуска	04.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.11.2023
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				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L	3.50 ± 1.00				
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	36.4 ± 15.0				
			0.36 ± 0.15				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	56.8 ± 15.0				
			0.57 ± 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		%	37.0 ± 9.0				
			0.37 ± 0.09				
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	1.25 ± 0.55				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	2.00 ± 0.55				
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15				
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15				
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L	1.30 ± 0.30				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	2.90 ± 0.30				
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.3 ± 1.0				
		g/L	73 ± 10				
		mmol/L	4.5 ± 0.6				
Гематокрит, HCT		%	21.1 ± 7.5				
		L/L	0.21 ± 0.08				
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	72.6 ± 12.0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.2 ± 7.0				
		fmol	1.6 ± 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		%	14.4 ± 5.0				
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	43.8 ± 10.0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	61 ± 35				
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.6 ± 3.0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.4 ± 3.0				
Тромбокрит, PCT		%	0.030 ± 0.030				

\*Аттестованные значения приведены в виде  $X_{cp} \pm N$ , где  $X_{cp}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимум допустимого отклонения 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235145	Дата выпуска	04.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.11.2023
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	3.35	±	1.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	35.9	±	15.0	
				0.36	±	0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	46.0	±	15.0	
				0.46	±	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	1.20	±	0.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.55	±	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	3.00	±	0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.4	±	1.0	
			g/L	74	±	10	
			mmol/L	4.6	±	0.60	
Гематокрит, HCT			%	22.4	±	7.5	
			L/L	0.22	±	0.08	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	74.5	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	24.7	±	7.0	
			fmol	1.50	±	0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.0	±	7.0	
			g/L	330	±	70	
			mmol/L	20.5	±	4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.9	±	5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	48.1	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	64	±	35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.2	±	3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.2	±	3.0	
Тромбокрит, 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	5.37	±	4.30		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.39	±	6.71		

\*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 \_\_\_\_\_ С.А. Сороженко

## 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	235145	Дата выпуска	04.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.11.2023
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	3.20	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	48.6	± 15.0		
				0.49	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	35.4	± 15.0		
				0.35	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	3.2	± 3.2		
				0.03	± 0.03		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	12.6	± 9.0		
				0.13	± 0.09		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	3.5	± 3.5		
				0.04	± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 <sup>9</sup> /L	1.55	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.15	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.40	± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.05	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.6	± 1.0		
			g/L	76	± 10		
			mmol/L	4.7	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	23.2	± 7.5		
			L/L	0.2	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	76.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	24.9	± 7.0		
			fmol	1.50	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.0	± 7.0		
			g/L	330	± 70		
			mmol/L	20.5	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	16.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	43.8	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	47	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.9	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.0	± 3.0		
Тромбокрит, 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	2.60	± 2.08		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.50	± 4.40		
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 – 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:  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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235145	Дата выпуска	04.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.11.2023
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	3.40	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	27.3	± 15.0		
				0.27	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	68.4	± 15.0		
				0.68	± 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	0.95	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.35	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
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	3.40	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.1	± 1.0		
			g/L	71	± 10		
			mmol/L	4.4	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	26.6	± 7.5		
			L/L	0.27	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.2	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	20.9	± 7.0		
			fmol	1.30	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	26.5	± 7.0		
			g/L	265	± 70		
			mmol/L	16.5	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.5	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	41.6	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	59	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.4	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.06	± 0.06		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	не определено		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	не определено		

\*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 ОТК:  А.А. Старостенко

