

## ПАСПОРТ № 235275

### На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMN-200	Комплект 2	Номер серии:	235275	Кол-во наборов:	37
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	18.08.2023	Срок годности:	18.11.2023
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 – Норма»	235275п	08.2023	12.2023	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Норма»					
	Должен содержать				Результат	
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9$ /л]	4,0 - 10,0				6.96	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}$ /л]	3,50 - 5,50				4.03	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9$ /л]	100 - 300				184	

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



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

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 18.08.2023

## 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235275	Дата выпуска	18.08.2023
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.						18.11.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L			6.95 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%			49.8 ± 15.0		
					0.50 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%			46.3 ± 15.0		
					0.46 ± 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		%			57.8 ± 9.0		
					0.58 ± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L			3.45 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L			3.20 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L			0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 <sup>9</sup> /L			0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 <sup>9</sup> /L			4.00 ± 0.65		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L			4.05 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL			12.0 ± 1.0		
		g/L			120 ± 10		
		mmol/L			7.5 ± 0.6		
Гематокрит, HCT		%			34.3 ± 10.0		
		L/L			0.34 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL			84.8 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg			29.6 ± 7.0		
		fmol			1.8 ± 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		%			12.9 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL			45.7 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L			185 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL			5.2 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL			15.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%			0.10 ± 0.08		



\*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 реагентов!

Электронную версию данного паспорта вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник ОБТ: 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235275	Дата выпуска	18.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.11.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Mindray BC-5150</b>			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	6.95 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	18.4 ± 15.0		
					0.18 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	55.7 ± 15.0		
					0.56 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	25.9 ± 9.0		
					0.26 ± 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	1.30 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	3.85 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	3.90 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.8 ± 1.0		
				g/L	118 ± 10		
				mmol/L	7.30 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	33.3 ± 10.0		
				L/L	0.33 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.3 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.3 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.5 ± 7.0		
				g/L	355 ± 70		
				mmol/L	22.0 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	50.5 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	195 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.7 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.11 ± 0.08		
<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 <sup>9</sup> /L	7.82 ± 6.25		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	4.05 ± 3.24		



\*Аттестованные значения даны 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 реагентов!

Электронную версию данных сертификата вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник ОБТК 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235275	Дата выпуска	18.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.11.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Mindray BC-6800</b>			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	6.70 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	46.3 ± 15.0		
					0.46 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	42.9 ± 15.0		
					0.43 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	10.4 ± 9.0		
					0.10 ± 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	3.10 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.85 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.70 ± 0.60		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	4.15 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.3 ± 1.0		
				g/L	123 ± 10		
				mmol/L	7.60 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	36.9 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.6 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	14.8 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.1 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	155 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.7 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.7 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.09 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	4.60 ± 3.68	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	2.90 ± 2.32	
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	н/д	
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>9</sup> /L	н/д	
Фракция незрелых ретикулоцитов, IRF	%	н/д	
Фракция ретикулоцитов с низкой флуоресценции, LFR	%	н/д	
Фракция ретикулоцитов со средней флуоресценции, MFR	%	н/д	
Фракция ретикулоцитов с высокой флуоресценции, HFR	%	н/д	

\*Аттестованные значения по формуле:  $\text{инд} \cdot X_{\text{cp}} \pm N \cdot \text{Стд} \cdot X_{\text{cp}}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Электронно-серийно-диагностический центр. Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник СВТК 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235275	Дата выпуска	18.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.11.2023
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	7.30 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	20.2 ± 15.0		
					0.20 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	69.9 ± 15.0		
					0.70 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	8.9 ± 8.9		
					0.09 ± 0.09		
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	1.45 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	5.10 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.65 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	4.75 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.8 ± 1.0		
				g/L	118 ± 10		
				mmol/L	7.30 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	42.5 ± 10.0		
				L/L	0.43 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.4 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	24.8 ± 7.0		
				fmol	1.50 ± 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				%	16.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.1 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	195 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	13.3 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.20 ± 0.20		
<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
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 по формуле  $X_{\text{норм}} = N \pm \Delta$ , где  $X_{\text{норм}}$  - среднее значение определяемого параметра,  $N$  - максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

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. Сидорова