

## ПАСПОРТ № 235353

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:	235353	Кол-во наборов:	5
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	25.08.2023	Срок годности:	25.11.2023
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»	235353h	08.2023	12.2023	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					13.26
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}$ /л]	4,50 - 6,00					5.42
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9$ /л]	300 - 600					417

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



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

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 25.08.2023

## 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	235353	Дата выпуска	25.08.2023
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.						25.11.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L				13.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				21.1 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.21 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				70.1 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.70 ± 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				6.9 ± 6.9
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L				0.07 ± 0.07
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L				54.3 ± 9.0
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L				0.54 ± 0.09
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L				2.80 ± 2.00
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				9.30 ± 2.00
			g/L				0.60 ± 0.60
			mmol/L				0.90 ± 0.90
Гематокрит, HCT			%				7.20 ± 1.20
			L/L				17.6 ± 1.0
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				176 ± 10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				10.9 ± 0.6
			fmol				50.9 ± 10.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL				0.51 ± 0.10
			g/L				94.2 ± 12.0
			mmol/L				32.6 ± 7.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				2.0 ± 0.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				34.5 ± 7.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L				345 ± 70
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				21.4 ± 4.3
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				12.8 ± 5.0
Тромбокрит, PCT			%				50.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L				415 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%				0.250 ± 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	235353	Дата выпуска	25.08.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.11.2023	
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				14.80 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				32.0 ± 15.0
								0.32 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				51.0 ± 15.0
								0.51 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				17.0 ± 9.0
								0.17 ± 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				4.75 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L				7.55 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L				2.50 ± 1.35
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				5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.6 ± 1.0
				g/L				176 ± 10
				mmol/L				10.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				51.4 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.6 ± 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				%				15.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L				470 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.9 ± 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		41.41 ± 33.13
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		8.81 ± 7.05

\*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	235353	Дата выпуска	25.08.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.11.2023
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			15.00 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			41.8 ± 15.0
							0.42 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			34.7 ± 15.0
							0.35 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			22.2 ± 9.0
							0.22 ± 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			6.25 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			5.20 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L			3.35 ± 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			5.65 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.0 ± 1.0
				g/L			180 ± 10
				mmol/L			11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			55.4 ± 10.0
				L/L			0.6 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			98.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.9 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			32.5 ± 7.0
				g/L			325 ± 70
				mmol/L			20.2 ± 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			51.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			390 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.8 ± 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			32.20 ± 25.76
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.30 ± 6.64
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>235353</b>	Дата выпуска	<b>25.08.2023</b>
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	<b>25.11.2023</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			14.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			25.1 ± 15.0
							0.25 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			71.1 ± 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			3.70 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L			10.40 ± 2.20
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			6.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.0 ± 1.0
				g/L			180 ± 10
				mmol/L			11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			59.5 ± 10.0
				L/L			0.60 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			99.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			30.0 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			30.5 ± 7.0
				g/L			305 ± 70
				mmol/L			18.9 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			52.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L			395 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			14.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.40 ± 0.40

\*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. Старостенко