

ПАСПОРТ № 235157
 На набор реагентов «Гематрол 5D»

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

Кат.	RMB-200	Комплект 1	Номер серии:	235157	Кол-во наборов:	8
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	01.09.2023	Срок годности:	01.12.2023
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
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Низкий»	2351571	09.2023	01.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л]	2,0 - 4,0				2,65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	2,50 - 3,50				2,97	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 100				71	

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 01.09.2023

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	235157	Дата выпуска	01.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.12.2023
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 ⁹ /L	2.65 ± 1.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	31.0 ± 15.0			
				0.31 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	61.0 ± 15.0			
				0.61 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	4.8 ± 4.8			
				0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.5 ± 4.5			
				0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	32.6 ± 9.0			
				0.33 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.80 ± 0.40			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.60 ± 0.40			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.85 ± 0.25			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.95 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.6 ± 1.0			
			g/L	76 ± 10			
			mmol/L	4.7 ± 0.6			
Гематокрит, HCT			%	21.5 ± 7.5			
			L/L	0.22 ± 0.08			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	72.8 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.8 ± 7.0			
			fmol	1.6 ± 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			%	14.4 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	44.2 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	71 ± 35			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.8 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.2 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.040 ± 0.040			

*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



Сотрудник ОБТ: С. 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	235157	Дата выпуска	01.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.12.2023
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 ⁹ /L	3.45	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	23.1	± 15.0		
				0.23	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	60.0	± 15.0		
				0.60	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	16.5	± 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 ⁹ /L	0.80	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.05	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.55	± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.9	± 1.0		
			g/L	79	± 10		
			mmol/L	4.9	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	22.8	± 7.5		
			L/L	0.23	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	73.5	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.5	± 7.0		
			fmol	1.60	± 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			%	18.4	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	49.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	73	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.4	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.9	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.05	± 0.05		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	5.35	± 4.28		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.33	± 5.86		

*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

Сотрудник ОБТК _____



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	235157	Дата выпуска	01.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.12.2023
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 ⁹ /L	3.30	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	41.3	± 15.0		
				0.41	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	44.8	± 15.0		
				0.45	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	11.9	± 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 ⁹ /L	1.35	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.50	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.40	± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.15	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.0	± 1.0		
			g/L	80	± 10		
			mmol/L	5.0	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	23.6	± 7.5		
			L/L	0.2	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	75.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.4	± 7.0		
			fmol	1.60	± 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			%	16.6	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	44.2	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	63	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.2	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.8	± 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 ⁹ /L	3.00	± 2.40		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	4.80	± 3.84		
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /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 ⁹ /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

Сотрудник: С.И.К.  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	235157	Дата выпуска	01.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.12.2023
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 ⁹ /L	3.15	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	23.6	± 15.0		
				0.24	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	69.6	± 15.0		
				0.70	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	5.8	± 5.8		
				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 ⁹ /L	0.75	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.20	± 0.45		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.20	± 0.20		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.70	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.7	± 1.0		
			g/L	77	± 10		
			mmol/L	4.8	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	28.5	± 7.5		
			L/L	0.29	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	77.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	20.8	± 7.0		
			fmol	1.30	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	27.0	± 7.0		
			g/L	270	± 70		
			mmol/L	16.8	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	18.1	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	42.1	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	73	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.8	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.07	± 0.07		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	10.00	± 8.00		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.30	± 5.84		

*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

Сотрудник ОТК:  А.А. Старостенко

