

ПАСПОРТ № 235160
 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:	235160	Кол-во наборов:	9
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	15.09.2023	Срок годности:	15.12.2023
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»	2351601	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					2.73
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	2,50 - 3,50					3.13
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 100					66

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 15.09.2023

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	235160	Дата выпуска	15.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.12.2023
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	2.75	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	27.9	± 15.0		
				0.28	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	63.0	± 15.0		
				0.63	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	4.5	± 4.5		
				0.05	± 0.05		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	7.5	± 7.5		
				0.08	± 0.08		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	39.6	± 9.0		
				0.40	± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.75	± 0.40		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.75	± 0.40		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.20	± 0.20		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	1.10	± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.15	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.7	± 1.0		
			g/L	87	± 10		
			mmol/L	5.4	± 0.6		
Гематокрит, HCT			%	25.1	± 7.5		
			L/L	0.25	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.6	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.6	± 7.0		
			fmol	1.7	± 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			%	13.9	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.6	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	66	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.6	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.4	± 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	235160	Дата выпуска	15.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.12.2023
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	2.95	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	26.1	± 15.0		
				0.26	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	56.0	± 15.0		
				0.56	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	17.5	± 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 ⁹ /L	0.75	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.65	± 0.45		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.25		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.30	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.9	± 1.0		
			g/L	89	± 10		
			mmol/L	5.5	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	26.7	± 7.5		
			L/L	0.27	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.0	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	17.6	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	51.7	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	71	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.1	± 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 ⁹ /L	5.13	± 4.11		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.23	± 5.78		

*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	235160	Дата выпуска	15.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.12.2023
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	2.85	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	41.6	± 15.0		
				0.42	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	50.4	± 15.0		
				0.50	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	5.9	± 5.9		
				0.06	± 0.06		
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	1.20	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.45	± 0.45		
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	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.30	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.1	± 1.0		
			g/L	91	± 10		
			mmol/L	5.7	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	27.1	± 7.5		
			L/L	0.3	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	82.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.6	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	15.5	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	51	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.9	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.1	± 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 ⁹ /L	2.80	± 2.24		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	5.60	± 4.48		
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:  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	235160	Дата выпуска	15.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.12.2023
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			%	23.3	± 15.0		
				0.23	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	70.5	± 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 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	0.15	± 0.15		
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	3.80	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.4	± 1.0		
			g/L	94	± 10		
			mmol/L	5.8	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	31.6	± 7.5		
			L/L	0.32	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	83.2	± 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	29.5	± 7.0		
			g/L	295	± 70		
			mmol/L	18.3	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.2	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.4	± 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	14.0	± 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	10.40	± 8.32		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.60	± 6.08		

*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
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

