

ПАСПОРТ № 235289

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:	235289	Кол-во наборов:	22
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 – Норма»	235289п	09.2023	01.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Норма»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л]	4,0 - 10,0					7.27
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	3,50 - 5,50					3.98
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	100 - 300					204

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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	235289	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	7.25 ± 2.00				
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	50.6 ± 15.0				
			0.51 ± 0.15				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	47.0 ± 15.0				
			0.47 ± 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		%	65.1 ± 9.0				
			0.65 ± 0.09				
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L	3.65 ± 1.10				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	3.40 ± 1.10				
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35				
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35				
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L	4.70 ± 0.65				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	4.00 ± 0.45				
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	12.5 ± 1.0				
		g/L	125 ± 10				
		mmol/L	7.8 ± 0.6				
Гематокрит, HCT		%	35.8 ± 10.0				
		L/L	0.36 ± 0.10				
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	89.6 ± 12.0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	31.3 ± 7.0				
		fmol	1.9 ± 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		%	13.1 ± 5.0				
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	49.2 ± 10.0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	205 ± 55				
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	5.6 ± 3.0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.2 ± 3.0				
Тромбокрит, PCT		%	0.11 ± 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 можно также найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБИ: 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	235289	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.35 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	33.0 ± 15.0		
					0.33 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	46.9 ± 15.0		
					0.47 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	19.8 ± 9.0		
					0.20 ± 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	2.45 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	3.45 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.45 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.15 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.7 ± 1.0		
				g/L	127 ± 10		
				mmol/L	7.90 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.3 ± 10.0		
				L/L	0.37 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.9 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.6 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 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				%	16.5 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	54.3 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	225 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.3 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.14 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	14.29 ± 11.43		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	6.35 ± 5.08		



*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 данной информации вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - 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	235289	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	6.85 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	38.1 ± 15.0		
					0.38 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	43.7 ± 15.0		
					0.44 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	11.4 ± 9.0		
					0.11 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	6.5 ± 6.5		
					0.07 ± 0.07		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	3.5 ± 3.5		
					0.04 ± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.60 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	3.00 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.80 ± 0.60		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.45 ± 0.45		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.15 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.9 ± 1.0		
				g/L	129 ± 10		
				mmol/L	8.00 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	38.6 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	93.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	31.1 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 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				%	14.9 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.8 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	180 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.1 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.11 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	8.40 ± 6.72	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	4.60 ± 3.68	
Абс. кол-во ядродержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д	
Относ. кол-во ядродержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 ⁹ /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: $\text{инд} = X_{\text{cp}} \pm N \cdot \text{Стд} \cdot X_{\text{cp}}$ – 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 сертификат можно найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - 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	235289	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.50 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	20.6 ± 15.0		
					0.21 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	60.0 ± 15.0		
					0.60 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	18.3 ± 9.0		
					0.18 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.55 ± 1.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	4.50 ± 1.15		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.35 ± 0.70		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.45 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.9 ± 1.0		
				g/L	129 ± 10		
				mmol/L	8.00 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	42.6 ± 10.0		
				L/L	0.43 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	95.7 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.0 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 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				%	15.5 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	50.6 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	190 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.1 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.19 ± 0.19		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	8.90 ± 7.12		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	16.80 ± 13.44		



*Аттестованные значения приведены в виде $X_{\text{ср}} \pm N$, где $X_{\text{ср}}$ – 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

Сотрудник ОБТК _____