

ПАСПОРТ № 235292

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:	235292	Кол-во наборов:	5
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	22.09.2023	Срок годности:	22.12.2023
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»	235292п	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 _____ 22.09.2023

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	235292	Дата выпуска	22.09.2023
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.						22.12.2023	
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	235292	Дата выпуска	22.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.12.2023
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	235292	Дата выпуска	22.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.12.2023
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 ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д	
Относ. кол-во ядросодержащих 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-диагностическая база данных может быть найдена 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	235292	Дата выпуска	22.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.12.2023
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 для $X_{\text{ср}} \pm N$, 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 _____