

ПАСПОРТ № 235355

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:	235355	Кол-во наборов:	3
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 - Высокий»	235355h	09.2023	01.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					
	Должен содержать			Результат		
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 _____

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235355	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /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
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					6.9 ± 6.9
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.07 ± 0.07
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					54.3 ± 9.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					0.54 ± 0.09
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					2.80 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					9.30 ± 2.00
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.90 ± 0.90
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					7.20 ± 1.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					17.6 ± 1.0
		g/L					176 ± 10
		mmol/L					10.9 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					50.9 ± 10.0
		L/L					0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					94.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.6 ± 7.0
		fmol					2.0 ± 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		%					12.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					50.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /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



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	235355	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /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 ⁹ /L				4.75 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.55 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.50 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /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 ⁹ /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 ⁹ /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



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235355	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /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 ⁹ /L			6.25 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.20 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			3.35 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /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 ⁹ /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 ⁹ /L			32.20 ± 25.76
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.30 ± 6.64
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 низкой флуоресценции, LFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			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



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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235355	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			14.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			25.1 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.25 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			71.1 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.71 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			3.70 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			10.40 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /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 ⁹ /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



Сотрудник ОБТК _____ И.А. Старостенко