

ПАСПОРТ № 235357

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:	235357	Кол-во наборов:	5
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	08.09.2023	Срок годности:	08.12.2023
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»	235357h	09.2023	01.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0					15.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.11
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					429

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

08.09.2023

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	235357	Дата выпуска	08.09.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до		08.12.2023
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					15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					30.9 ± 15.0	
							0.31 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					63.1 ± 15.0	
							0.63 ± 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		%					65.9 ± 9.0	
							0.66 ± 0.09	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					4.75 ± 2.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					9.70 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					10.15 ± 1.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					16.9 ± 1.0	
		g/L					169 ± 10	
		mmol/L					10.5 ± 0.6	
Гематокрит, HCT		%					48.7 ± 10.0	
		L/L					0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					95.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					33.1 ± 7.0	
		fmol					2.1 ± 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					51.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L					430 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT		%					0.260 ± 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	235357	Дата выпуска	08.09.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.12.2023	
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				16.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				26.7 ± 15.0
								0.27 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				47.2 ± 15.0
								0.47 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				26.0 ± 9.0
								0.26 ± 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				4.45 ± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.85 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				4.30 ± 1.50
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.75 ± 0.75
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.25 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.0 ± 1.0
				g/L				170 ± 10
				mmol/L				10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				51.0 ± 10.0
				L/L				0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				97.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.4 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 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				%				15.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				55.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				480 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.32 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		38.46 ± 30.77
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		7.98 ± 6.38

*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	235357	Дата выпуска	08.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.12.2023
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			15.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			67.1 ± 15.0
							0.67 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			17.5 ± 15.0
							0.18 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			10.1 ± 9.0
							0.10 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			4.1 ± 4.1
							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			10.45 ± 2.35
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			2.75 ± 2.35
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.60 ± 1.40
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.4 ± 1.0
				g/L			174 ± 10
				mmol/L			10.80 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			54.0 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			101.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.5 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			32.0 ± 7.0
				g/L			320 ± 70
				mmol/L			19.9 ± 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			52.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			395 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			28.20 ± 22.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.10 ± 5.68
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 – 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	235357	Дата выпуска	08.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.12.2023
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			16.85 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			26.4 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.26 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			64.7 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.65 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			8.0 ± 8.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.08 ± 0.08
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.45 ± 2.55
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			10.90 ± 2.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			1.35 ± 1.35
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.75 ± 0.75
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			5.60 ± 0.60
				g/L			16.9 ± 1.0
				mmol/L			169 ± 10
Гематокрит, HCT				%			10.50 ± 0.6
				L/L			57.1 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.57 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			102.0 ± 12.0
				fmol			30.2 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			1.90 ± 0.40
				g/L			29.5 ± 7.0
				mmol/L			295 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			18.3 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			14.7 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			53.2 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			385 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			10.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			14.7 ± 3.0
							0.39 ± 0.39

*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. Старостенко