

ПАСПОРТ № 235363

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:	235363	Кол-во наборов:	11
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	29.09.2023	Срок годности:	29.12.2023
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»	235363h	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					12.49
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.33
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					434

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

29.09.2023

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	235363	Дата выпуска	29.09.2023
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.						29.12.2023	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L				12.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%				20.4 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%				0.20 ± 0.15	72.2 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%				0.72 ± 0.15	4.5 ± 4.5
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%				0.05 ± 0.05	5.6 ± 5.6
Относ. кол-во базофилов, Bas		%				0.06 ± 0.06	52.6 ± 9.0
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L				0.53 ± 0.09	2.55 ± 1.90
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L				9.05 ± 1.90	0.55 ± 0.55
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70	6.60 ± 1.15
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L				5.35 ± 0.60	6.60 ± 1.15
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L				16.9 ± 1.0	5.35 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L				169 ± 10	5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL				10.5 ± 0.6	16.9 ± 1.0
		g/L				169 ± 10	169 ± 10
		mmol/L				10.5 ± 0.6	10.5 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%				48.8 ± 10.0	48.8 ± 10.0
		L/L				0.49 ± 0.10	0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL				91.2 ± 12.0	91.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg				31.6 ± 7.0	31.6 ± 7.0
		fmol				2.0 ± 0.4	2.0 ± 0.4
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL				34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0
		g/L				345 ± 70	345 ± 70
		mmol/L				21.4 ± 4.3	21.4 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%				13.2 ± 5.0	13.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL				50.0 ± 10.0	50.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L				435 ± 125	435 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL				6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL				15.6 ± 3.0	15.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%				0.260 ± 0.100	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	З	Серия	235363	Дата выпуска	29.09.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	29.12.2023	
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				15.20 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				29.2 ± 15.0
								0.29 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				52.3 ± 15.0
								0.52 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				18.4 ± 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				4.45 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.95 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.80 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.1 ± 1.0
				g/L				171 ± 10
				mmol/L				10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				49.0 ± 10.0
				L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				92.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.3 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 0.40
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				%				16.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				465 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.30 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		36.21 ± 28.97
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		7.77 ± 6.22

*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



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	235363	Дата выпуска	29.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	29.12.2023
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			15.30 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			53.6 ± 15.0
							0.54 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			35.6 ± 15.0
							0.36 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			6.0 ± 6.0
							0.06 ± 0.06
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			4.0 ± 4.0
							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			8.20 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.45 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.90 ± 0.90
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.60 ± 0.60
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			17.7 ± 1.0
				g/L			177 ± 10
				mmol/L			11.00 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			53.7 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.3 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			33.0 ± 7.0
				g/L			330 ± 70
				mmol/L			20.5 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			390 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.6 ± 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			30.70 ± 24.56
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			7.80 ± 6.24
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	235363	Дата выпуска	29.09.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	29.12.2023
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			14.00 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			21.6 ± 15.0
							0.22 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			74.1 ± 15.0
							0.74 ± 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			3.00 ± 2.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			10.35 ± 2.10
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			17.5 ± 1.0
				g/L			175 ± 10
				mmol/L			10.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			57.8 ± 10.0
				L/L			0.58 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			29.2 ± 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				%			15.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			52.2 ± 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			14.7 ± 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