

## ПАСПОРТ № 235168

### На набор реагентов «Гематрол 5D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	<b>RMB-200</b>	Комплект <b>1</b>	Номер серии:	<b>235168</b>	Кол-во наборов:	<b>20</b>
<b>ТУ 21.20.23-001-52857075-2016</b>			Дата выпуска:	<b>06.10.2023</b>	Срок годности:	<b>06.01.2024</b>
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D - Низкий»	2351681	10.2023	02.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	<b>«Гематрол 5D - Низкий»</b>					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9/л$ ]	2,0 - 4,0				3,32	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50				2,92	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100				64	

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



Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 06.10.2023

## 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.	<b>RMB-200</b>	Комплект	<b>1</b>	Серия	<b>235168</b>	Дата выпуска	<b>06.10.2023</b>
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	<b>06.01.2024</b>
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Mindray BC-5300 / BC-5380</b>			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /L	3.30 ± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	22.2 ± 15.0		
					0.22 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	71.8 ± 15.0		
					0.72 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	5.1 ± 5.1		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	38.5 ± 9.0		
					0.39 ± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 <sup>9</sup> /L	0.75 ± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.35 ± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.15 ± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	1.25 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /L	2.90 ± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.0 ± 1.0		
				g/L	80 ± 10		
				mmol/L	5.0 ± 0.6		
Гематокрит, HCT				%	22.6 ± 7.5		
				L/L	0.23 ± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	77.8 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.6 ± 7.0		
				fmol	1.7 ± 0.4		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.5 ± 7.0		
				g/L	355 ± 70		
				mmol/L	22 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	13.8 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.9 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 <sup>9</sup> /L	64 ± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	16.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.040 ± 0.040		

\*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 документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://www.medica-n.ru)



Сотрудник ОБТ: *С. 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235168	Дата выпуска	06.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	06.01.2024
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			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.05	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	24.3	± 15.0		
				0.24	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	64.0	± 15.0		
				0.64	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	11.1	± 9.0		
				0.11	± 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 <sup>9</sup> /L	0.75	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.95	± 0.45		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.35	± 0.25		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	2.90	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.0	± 1.0		
			g/L	80	± 10		
			mmol/L	5.0	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	23.0	± 7.5		
			L/L	0.23	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.4	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.6	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	17.6	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	50.5	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	68	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.7	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.7	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.05	± 0.05		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	7.81	± 6.25		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	11.49	± 9.19		

\*Аттестованные значения приведены в виде  $X_{cp} \pm N$ , где  $X_{cp}$  – среднее значение определяемого параметра, N – максимальное 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](http://www.medica-n.ru)



Сотрудник ОБТК А.А. Грозостенко

## 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235168	Дата выпуска	06.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	06.01.2024
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				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.10	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	46.5	± 15.0		
				0.47	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	44.0	± 15.0		
				0.44	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	6.1	± 6.1		
				0.06	± 0.06		
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 <sup>9</sup> /L	1.45	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.35	± 0.45		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.20	± 0.20		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.05	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.3	± 1.0		
			g/L	83	± 10		
			mmol/L	5.2	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	24.7	± 7.5		
			L/L	0.2	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.2	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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	45.9	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	56	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.5	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.7	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.04	± 0.04		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	5.10	± 4.08		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.20	± 7.36		
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /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 – максимальное 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](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник СЭЛК  А. С. Стростенко



## 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235168	Дата выпуска	06.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	06.01.2024
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/Huma HumaCount 5L			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.45	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	21.6	± 15.0		
				0.22	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	74.0	± 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 <sup>9</sup> /L	0.75	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.55	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.40	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.9	± 1.0		
			g/L	89	± 10		
			mmol/L	5.5	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	28.4	± 7.5		
			L/L	0.28	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	83.5	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	26.2	± 7.0		
			fmol	1.60	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	31.5	± 7.0		
			g/L	315	± 70		
			mmol/L	19.6	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	55	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.7	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.06	± 0.06		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	14.70	± 11.76		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.10	± 6.48		

\*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 документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник СЗТК А.А. Старостенко

