

ПАСПОРТ № 2352101

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:	2352101	Кол-во наборов:	35
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	06.10.2023	Срок годности:	06.01.2024
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»	2352101 п	10.2023	02.2024	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					6.52
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	3,50 - 5,50					3.97
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	100 - 300					201

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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	2352101	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-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L		6.50 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%		63.5 ± 15.0			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		30.7 ± 15.0			
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		4.5 ± 4.5			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%		4.5 ± 4.5			
Относ. кол-во базофилов, Bas		%		65.0 ± 9.0			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L		4.15 ± 1.00			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		2.00 ± 1.00			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L		4.20 ± 0.60			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.95 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		11.3 ± 1.0			
		g/L		113 ± 10			
		mmol/L		7.0 ± 0.6			
Гематокрит, HCT		%		32.9 ± 10.0			
		L/L		0.33 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		83.4 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		28.6 ± 7.0			
		fmol		1.8 ± 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		%		14.1 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		49.5 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		200 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.2 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL		16.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT		%		0.12 ± 0.08			



*Аттестованные значения при $X_{\text{ср}} \pm N \cdot \sigma$ – 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 ОБР: _____ А.А. Сыростенко

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	2352101	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						Норма	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		6.45 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		36.9 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		32.1 ± 15.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		0.32 ± 0.15	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		30.9 ± 9.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.31 ± 0.09	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		4.0 ± 4.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.04 ± 0.04	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		2.40 ± 0.95	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		2.05 ± 0.95	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		2.00 ± 0.60	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.25 ± 0.25	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		4.05 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		11.4 ± 1.0	
				g/L		114 ± 10	
				mmol/L		7.10 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%		34.2 ± 10.0	
				L/L		0.34 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		84.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		28.1 ± 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				%		17.7 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		54.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		215 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		6.8 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.8 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.15 ± 0.08	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L		22.77 ± 18.22	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%		10.64 ± 8.51	



*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 данных можно также 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	2352101	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	6.40 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	63.6 ± 15.0		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	25.0 ± 15.0		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.7 ± 9.0		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	3.5 ± 3.5		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	0.04 ± 0.04		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	4.05 ± 0.95		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.60 ± 0.95		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.7 ± 1.0		
				g/L	117 ± 10		
				mmol/L	7.30 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	36.1 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.9 ± 7.0		
				fmol	1.70 ± 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				%	15.9 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.2 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	190 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.8 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.8 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.13 ± 0.08		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	19.00 ± 15.20		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	10.00 ± 8.00		
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 представлены 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!

Электронно-серийно-данный код (e-DC) можно найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник СБГК г. Новосибирск А.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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	2352101	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/Human HumaCount 5L			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	6.65 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	38.1 ± 15.0		
					0.38 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	49.6 ± 15.0		
					0.50 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	10.7 ± 9.0		
					0.11 ± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.5 ± 4.5		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	2.55 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.60		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.65 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.8 ± 1.0		
				g/L	118 ± 10		
				mmol/L	7.30 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	40.4 ± 10.0		
				L/L	0.40 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.9 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	25.4 ± 7.0		
				fmol	1.60 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	29.0 ± 7.0		
				g/L	290 ± 70		
				mmol/L	18.0 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.3 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.4 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	205 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.21 ± 0.21		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	13.30 ± 10.64		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	27.10 ± 21.68		



*Аттестованные значения приведены для $X_{\text{сер}} = N$, где $X_{\text{сер}}$ - 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 _____