

ПАСПОРТ № 2352108

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:	2352108	Кол-во наборов:	21
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	20.10.2023	Срок годности:	20.01.2024
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»	2352108 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					7.97
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	3,50 - 5,50					4.16
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	100 - 300					199

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 20.10.2023

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	2352108	Дата выпуска	20.10.2023
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.						20.01.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L			7.95 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%			66.6 ± 15.0	
						0.67 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%			28.4 ± 15.0	
						0.28 ± 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			%			68.4 ± 9.0	
						0.68 ± 0.09	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L			5.30 ± 1.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L			2.25 ± 1.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L			0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L			0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L			5.45 ± 0.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L			4.15 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL			12.6 ± 1.0	
			g/L			126 ± 10	
			mmol/L			7.8 ± 0.6	
Гематокрит, HCT			%			36.0 ± 10.0	
			L/L			0.36 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL			86.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg			30.4 ± 7.0	
			fmol			1.9 ± 0.4	
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			%			12.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL			45.5 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L			200 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL			6.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL			15.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%			0.12 ± 0.08	



*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 паспорта можно также найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТ: 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	2352108	Дата выпуска	20.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.01.2024
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	7.95 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	20.9 ± 15.0		
					0.21 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	39.0 ± 15.0		
					0.39 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	40.2 ± 9.0		
					0.40 ± 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	1.65 ± 1.20		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	3.10 ± 1.20		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	3.20 ± 0.70		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.95 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.5 ± 1.0		
				g/L	125 ± 10		
				mmol/L	7.80 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	35.2 ± 10.0		
				L/L	0.35 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	31.6 ± 7.0		
				fmol	2.00 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	35.5 ± 7.0		
				g/L	355 ± 70		
				mmol/L	22.0 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.6 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	50.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	195 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.5 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.4 ± 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	14.49 ± 11.59		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	7.43 ± 5.94		



*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 вы можете 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	2352108	Дата выпуска	20.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.01.2024
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	7.70 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	57.8 ± 15.0		
					0.58 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	22.6 ± 15.0		
					0.23 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	18.5 ± 9.0		
					0.19 ± 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	4.45 ± 1.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.75 ± 1.15		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.30 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.9 ± 1.0		
				g/L	129 ± 10		
				mmol/L	8.00 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	38.3 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	89.0 ± 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	33.5 ± 7.0		
				g/L	335 ± 70		
				mmol/L	20.8 ± 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	45.3 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	175 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.5 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.11 ± 0.08		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	11.20 ± 8.96	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.30 ± 5.04	
Абс. кол-во ядродержащих эритроцитов, NRBC	10 ⁹ /L	н/д	
Относ. кол-во ядродержащих 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 по формуле: $\bar{X}_{cp} \pm N \cdot S_{cp}$, \bar{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 даного набора реагентов можно найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник СВТК 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	2352108	Дата выпуска	20.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.01.2024
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	8.50 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	26.3 ± 15.0		
					0.26 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	61.6 ± 15.0		
					0.62 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	11.0 ± 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	2.25 ± 1.30		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	5.25 ± 1.30		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.95 ± 0.75		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.80 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	13.2 ± 1.0		
				g/L	132 ± 10		
				mmol/L	8.20 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	44.6 ± 10.0		
				L/L	0.45 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	93.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.5 ± 7.0		
				fmol	1.70 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	29.5 ± 7.0		
				g/L	295 ± 70		
				mmol/L	18.3 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.3 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.7 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	195 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.8 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.20 ± 0.20		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	10.00 ± 8.00		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	19.40 ± 15.52		



*Аттестованные значения приведены в виде $X_{\text{ср}} \pm N$, где $X_{\text{ср}}$ - 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 _____