

ПАСПОРТ № 235370

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:	235370	Кол-во наборов:	8
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 - Высокий»	235370h	10.2023	02.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					
	Должен содержать			Результат		
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0			15.14		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00			5.08		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600			447		

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235370	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L				15.15 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%				18.4 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%				0.18 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%				78.1 ± 15.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%				0.78 ± 0.15	
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				4.5 ± 4.5	
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L				0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L				4.5 ± 4.5	
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L				0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L				54.8 ± 9.0	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL				0.55 ± 0.09	
		g/L				16.6 ± 1.0	
		mmol/L				166 ± 10	
Гематокрит, HCT		%				10.3 ± 0.6	
		L/L				47.5 ± 10.0	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL				0.48 ± 0.10	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg				93.2 ± 12.0	
		fmol				32.5 ± 7.0	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL				2.0 ± 0.4	
		g/L				35.0 ± 7.0	
		mmol/L				350 ± 70	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%				21.7 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL				12.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L				49.8 ± 10.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL				445 ± 125	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL				6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT		%				15.6 ± 3.0	
						0.270 ± 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	235370	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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				14.85 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				31.3 ± 15.0
								0.31 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				40.2 ± 15.0
								0.40 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				28.4 ± 9.0
								0.28 ± 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				4.65 ± 2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				5.95 ± 2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				4.20 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				4.85 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.4 ± 1.0
				g/L				164 ± 10
				mmol/L				10.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				45.9 ± 10.0
				L/L				0.46 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				33.8 ± 7.0
				fmol				2.10 ± 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				%				15.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				460 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.6 ± 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			38.12 ± 30.49
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			8.25 ± 6.60

*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	235370	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			14.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			33.5 ± 15.0
							0.34 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			38.1 ± 15.0
							0.38 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			26.2 ± 9.0
							0.26 ± 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			4.75 ± 2.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.45 ± 2.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			3.75 ± 1.30
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.50 ± 0.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.25 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.9 ± 1.0
				g/L			169 ± 10
				mmol/L			10.50 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.4 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.2 ± 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				%			14.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			50.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			405 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.28 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			31.70 ± 25.36
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	235370	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.30 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			15.2 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.15 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			78.3 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.78 ± 0.15
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			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			4.5 ± 4.5
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			2.35 ± 2.30
				g/L			12.00 ± 2.30
				mmol/L			0.70 ± 0.70
Гематокрит, HCT				%			0.70 ± 0.70
				L/L			0.70 ± 0.70
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			5.70 ± 0.60
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			17.0 ± 1.0
				fmol			170 ± 10
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			10.60 ± 0.6
				g/L			56.4 ± 10.0
				mmol/L			0.56 ± 0.10
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			99.0 ± 12.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			29.8 ± 7.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				pg			1.90 ± 0.40
				fmol			30.0 ± 7.0
				mmol/L			18.6 ± 4.3
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			420 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			10.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			14.8 ± 3.0
							0.42 ± 0.42

*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