

**ПАСПОРТ № 235179**  
 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>235179</b>	Кол-во наборов:	<b>23</b>
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	<b>03.11.2023</b>	Срок годности:	<b>03.02.2024</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»	2351791	11.2023	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					3.08
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}$ /л]	2,50 - 3,50					3.36
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9$ /л]	40 - 100					73

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



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

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 03.11.2023

## 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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235179	Дата выпуска	03.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	03.02.2024
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				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L	3.10 ± 1.00				
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%	39.1 ± 15.0				
			0.39 ± 0.15				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	55.9 ± 15.0				
			0.56 ± 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		%	60.4 ± 9.0				
			0.60 ± 0.09				
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 <sup>9</sup> /L	1.20 ± 0.45				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	1.75 ± 0.45				
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	1.85 ± 0.30				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.35 ± 0.30				
		g/dL	9.0 ± 1.0				
		g/L	90 ± 10				
Концентрация гемоглобина, HGB		mmol/L	5.6 ± 0.6				
		%	25.8 ± 7.5				
		L/L	0.26 ± 0.08				
Гематокрит, HCT		L/L	0.26 ± 0.08				
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.0 ± 12.0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.9 ± 7.0				
		fmol	1.7 ± 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		%	14.2 ± 5.0				
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	45.6 ± 10.0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	73 ± 35				
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.6 ± 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 – максимальное 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](http://www.medica-n.ru)



Сотрудник ОБТ: 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	235179	Дата выпуска	03.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	03.02.2024
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	3.20	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	22.6	± 15.0		
				0.23	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	62.0	± 15.0		
				0.62	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	15.3	± 9.0		
				0.15	± 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	0.70	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.00	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.50	± 0.30		
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	3.20	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.0	± 1.0		
			g/L	90	± 10		
			mmol/L	5.6	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	25.2	± 7.5		
			L/L	0.25	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.6	± 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	35.5	± 7.0		
			g/L	355	± 70		
			mmol/L	22.0	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.9	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	50.4	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	70	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.4	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.0	± 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	5.30	± 4.24		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.57	± 6.06		

\*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  
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. Габристенко

## 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	235179	Дата выпуска	03.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	03.02.2024
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	3.05	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	24.2	± 15.0		
				0.24	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	59.9	± 15.0		
				0.60	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	11.3	± 9.0		
				0.11	± 0.09		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.3	± 4.3		
				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	0.75	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.85	± 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	3.45	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.3	± 1.0		
			g/L	93	± 10		
			mmol/L	5.8	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	27.3	± 7.5		
			L/L	0.3	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.0	± 7.0		
			fmol	1.70	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	34.0	± 7.0		
			g/L	340	± 70		
			mmol/L	21.1	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	16.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.1	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	62	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.3	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.0	± 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	3.20	± 2.56		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.20	± 4.16		
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  
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:  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.	RMB-200	Комплект	1	Серия	235179	Дата выпуска	03.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	03.02.2024
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				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	3.30	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	13.7	± 13.7		
				0.14	± 0.14		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	70.8	± 15.0		
				0.71	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	13.7	± 9.0		
				0.14	± 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 <sup>9</sup> /L	0.45	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.35	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.45	± 0.30		
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	3.95	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.8	± 1.0		
			g/L	98	± 10		
			mmol/L	6.1	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	32.3	± 7.5		
			L/L	0.32	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.7	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	24.8	± 7.0		
			fmol	1.50	± 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			%	18.0	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.5	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	69	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.9	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.07	± 0.07		

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	10.60	± 8.48		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.40	± 5.92		

\*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](http://www.medica-n.ru)



Сотрудник ОТК