

**ПАСПОРТ № 235181**  
 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>235181</b>	Кол-во наборов:	<b>10</b>
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	<b>10.11.2023</b>	Срок годности:	<b>10.02.2024</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»	2351811	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				2.91	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ]	2,50 - 3,50				3.03	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]	40 - 100				71	

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



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

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_ 10.11.2023

## 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	235181	Дата выпуска	10.11.2023
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.						10.02.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Низкая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /L	2.90	±	1.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	29.1	±	15.0	
				0.29	±	0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	67.6	±	15.0	
				0.68	±	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			%	40.0	±	9.0	
				0.40	±	0.09	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 <sup>9</sup> /L	0.85	±	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	0.15	±	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	1.15	±	0.25	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.05	±	0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.5	±	1.0	
			g/L	85	±	10	
			mmol/L	5.3	±	0.6	
Гематокрит, HCT			%	23.9	±	7.5	
			L/L	0.24	±	0.08	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.4	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.9	±	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			%	14.1	±	5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.6	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	71	±	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 – 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 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	235181	Дата выпуска	10.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.02.2024
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	3.00	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	28.4	± 15.0		
				0.28	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	62.0	± 15.0		
				0.62	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	9.1	± 9.0		
				0.09	± 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	0.85	± 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	0.25	± 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	2.95	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.4	± 1.0		
			g/L	84	± 10		
			mmol/L	5.2	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	23.8	± 7.5		
			L/L	0.24	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	80.8	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.5	± 7.0		
			fmol	1.80	± 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			%	18.7	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	54.2	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	74	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.8	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.4	± 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	7.30	± 5.84		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.87	± 7.90		

\*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 \_\_\_\_\_



## 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	235181	Дата выпуска	10.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.02.2024
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	3.00	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	30.5	± 15.0		
				0.31	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	51.6	± 15.0		
				0.52	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	16.8	± 9.0		
				0.17	± 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 <sup>9</sup> /L	0.90	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	1.55	± 0.45		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.50	± 0.25		
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	3.15	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.8	± 1.0		
			g/L	88	± 10		
			mmol/L	5.5	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	25.5	± 7.5		
			L/L	0.3	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.0	± 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	34.5	± 7.0		
			g/L	345	± 70		
			mmol/L	21.4	± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	16.6	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	48.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	60	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.5	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.3	± 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	4.30	± 3.44		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.20	± 5.76		
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: С.И.К.  А.А. Сидоростенко



## 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	235181	Дата выпуска	10.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.02.2024
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	3.10	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	28.9	± 15.0		
				0.29	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	66.7	± 15.0		
				0.67	± 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	0.90	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.05	± 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	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /L	3.60	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.3	± 1.0		
			g/L	93	± 10		
			mmol/L	5.8	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	30.1	± 7.5		
			L/L	0.30	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	83.6	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.8	± 7.0		
			fmol	1.60	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	31.0	± 7.0		
			g/L	310	± 70		
			mmol/L	19.3	± 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	47.5	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 <sup>9</sup> /L	74	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.2	± 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	12.30	± 9.84		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.10	± 7.28		

\*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:  А.А. Старостенко

