

ПАСПОРТ № 2352127

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:	2352127	Кол-во наборов:	31
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	24.11.2023	Срок годности:	24.02.2024
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»	2352127 п	11.2023	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					6.99
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	3,50 - 5,50					4.19
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	100 - 300					184

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 24.11.2023

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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	2352127	Дата выпуска	24.11.2023
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.						24.02.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	7.00 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	51.9 ± 15.0			
				0.52 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	41.5 ± 15.0			
				0.42 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	4.5 ± 4.5			
				0.05 ± 0.05			
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	5.8 ± 5.8			
				0.06 ± 0.06			
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	65.1 ± 9.0			
				0.65 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	3.65 ± 1.05			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.90 ± 1.05			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	4.55 ± 0.65			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	4.20 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	12.6 ± 1.0			
			g/L	126 ± 10			
			mmol/L	7.8 ± 0.6			
Гематокрит, HCT			%	35.8 ± 10.0			
			L/L	0.36 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	85.2 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	30.0 ± 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			%	13.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.3 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	185 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.2 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.6 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT			%	0.11 ± 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 ОБИ: 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	2352127	Дата выпуска	24.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.02.2024
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.00 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	55.9 ± 15.0		
					0.56 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	33.0 ± 15.0		
					0.33 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	9.6 ± 9.0		
					0.10 ± 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	3.90 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.30 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.65 ± 0.65		
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	4.20 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.3 ± 1.0		
				g/L	123 ± 10		
				mmol/L	7.60 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.2 ± 10.0		
				L/L	0.37 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.5 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	29.3 ± 7.0		
				fmol	1.80 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0		
				g/L	330 ± 70		
				mmol/L	20.5 ± 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	50.9 ± 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	15.4 ± 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	17.48 ± 13.98		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	9.15 ± 7.32		



*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	2352127	Дата выпуска	24.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.02.2024
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5800			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.75 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	53.5 ± 15.0		
					0.54 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	39.7 ± 15.0		
					0.40 ± 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				%	5.0 ± 5.0		
					0.05 ± 0.05		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	4.15 ± 1.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	3.10 ± 1.15		
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	0.40 ± 0.40		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	4.30 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	13.0 ± 1.0		
				g/L	130 ± 10		
				mmol/L	8.10 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	37.8 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	88.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.2 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 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				%	13.2 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	190 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	5.9 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.7 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.11 ± 0.08		



*Аттестованные значения приведены в виде $X_p \pm N$, где X_p – 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 _____ Гаростенко

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	2352127	Дата выпуска	24.11.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.02.2024
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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	6.60 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	48.6 ± 15.0		
					0.49 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	34.3 ± 15.0		
					0.34 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	13.4 ± 9.0		
					0.13 ± 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	3.20 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.25 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.90 ± 0.60		
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				%	38.7 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	90.0 ± 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				%	14.5 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	47.1 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	165 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.9 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.6 ± 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	13.90 ± 11.12	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.30 ± 6.64	
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 по формуле: $X_{cp} \pm N \cdot \sigma$, 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-диагностический центр. Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник СВТК 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	2352127	Дата выпуска	24.11.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.02.2024	
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				Норма				
Кол-во лейкоцитов, WBC			$10^9/L$			7.35 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%			44.8 ± 15.0		
						0.45 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%			46.1 ± 15.0		
						0.46 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%			6.0 ± 6.0		
						0.06 ± 0.06		
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			$10^9/L$			3.30 ± 1.10		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			$10^9/L$			3.40 ± 1.10		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			$10^9/L$			0.45 ± 0.45		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			$10^9/L$			0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во базофилов, Bas			$10^9/L$			0.35 ± 0.35		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			$10^{12}/L$			4.85 ± 0.45		
						g/dL	13.1 ± 1.0	
						g/L	131 ± 10	
						mmol/L	8.10 ± 0.60	
Гематокрит, HCT			%			43.9 ± 10.0		
						L/L	0.44 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL			90.5 ± 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			30.0 ± 7.0		
						g/L	300 ± 70	
						mmol/L	18.6 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%			16.1 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL			49.7 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			$10^9/L$			185 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL			10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL			15.5 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%			0.19 ± 0.19		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			$10^9/L$			12.70 ± 10.16		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%			23.70 ± 18.96		



*Аттестованные значения приведены для $X_{\text{ср}} \pm N$, 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 _____