

ПАСПОРТ № 235375

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:	235375	Кол-во наборов:	22
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	03.11.2023	Срок годности:	03.02.2024
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 - Высокий»	235375h	11.2023	02.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0					13.61
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.41
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					418

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235375	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L					13.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					31.0 ± 15.0
							0.31 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					65.7 ± 15.0
							0.66 ± 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		%					64.3 ± 9.0
							0.64 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					4.20 ± 2.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					8.95 ± 2.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					8.75 ± 1.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					17.3 ± 1.0
		g/L					173 ± 10
		mmol/L					10.7 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					49.6 ± 10.0
		L/L					0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					91.8 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.0 ± 7.0
		fmol					2.0 ± 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					49.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L					420 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.250 ± 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	3	Серия	235375	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				15.45 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				28.3 ± 15.0
								0.28 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				57.9 ± 15.0
								0.58 ± 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				%				4.0 ± 4.0
								0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L				4.35 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				8.95 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.10 ± 1.40
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.25 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				17.0 ± 1.0
				g/L				170 ± 10
				mmol/L				10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				49.4 ± 10.0
				L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.4 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 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				%				16.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				56.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.29 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		33.54 ± 26.83
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		7.64 ± 6.11

*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	235375	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			25.5 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			54.1 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.54 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			14.5 ± 9.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.15 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.9 ± 4.9
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			0.04 ± 0.04
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.00 ± 2.35
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			8.50 ± 2.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			2.30 ± 1.40
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.75 ± 0.75
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.55 ± 0.55
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/L			17.9 ± 1.0
Концентрация гемоглобина, HGB				mmol/L			179 ± 10
Гематокрит, HCT				%			11.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				L/L			53.8 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			0.5 ± 0.1
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			96.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				fmol			32.0 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/L			33.5 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				mmol/L			335 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			20.8 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			15.2 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			52.2 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			395 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			6.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			15.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.26 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			26.60 ± 21.28
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			6.80 ± 5.44
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	235375	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			14.40 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			12.3 ± 12.3
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			72.8 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.73 ± 0.15
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			13.5 ± 9.0
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.14 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			0.05 ± 0.05
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.1 ± 1.0
				g/L			181 ± 10
				mmol/L			11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			59.4 ± 10.0
				L/L			0.59 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			98.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			29.9 ± 7.0
				fmol			1.90 ± 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				%			15.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			54.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			395 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.40 ± 0.40

*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