

ПАСПОРТ № 235382

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:	235382	Кол-во наборов:	12
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 - Высокий»	235382h	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					12.35
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.71
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					419

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235382	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-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L					12.00 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					25.5 ± 15.0
							0.26 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					68.9 ± 15.0
							0.69 ± 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		%					52.0 ± 9.0
							0.52 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					3.05 ± 1.80
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					8.25 ± 1.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.55 ± 0.55
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					6.25 ± 1.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					18.5 ± 1.0
		g/L					185 ± 10
		mmol/L					11.5 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					53.4 ± 10.0
		L/L					0.53 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					93.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg					32.5 ± 7.0
		fmol					2.0 ± 0.4
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		%					12.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL					50.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L					420 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.8 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.290 ± 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 ОБСН 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	235382	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				Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				13.70 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				27.6 ± 15.0
								0.28 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				58.1 ± 15.0
								0.58 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				14.4 ± 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				3.80 ± 2.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.95 ± 2.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.95 ± 1.25
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				18.1 ± 1.0
				g/L				181 ± 10
				mmol/L				11.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				53.4 ± 10.0
				L/L				0.53 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.3 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 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				%				15.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				16.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.33 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		57.42 ± 45.94
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		13.05 ± 10.44

*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 ОБТГ 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	235382	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				Низкая патология		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		14.70 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		22.3 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		62.6 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		11.3 ± 9.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%		5.0 ± 5.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		3.30 ± 2.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		9.20 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		1.65 ± 1.30	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		6.00 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		18.7 ± 1.0	
				g/L		187 ± 10	
				mmol/L		11.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%		57.6 ± 10.0	
				L/L		0.6 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		96.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		31.2 ± 7.0	
				fmol		1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL		32.5 ± 7.0	
				g/L		325 ± 70	
				mmol/L		20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%		12.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		44.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		430 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		6.6 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.9 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.28 ± 0.10	

*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 СБТК: 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	235382	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			14.60 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			40.1 ± 15.0
							0.40 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			38.0 ± 15.0
							0.38 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			20.2 ± 9.0
							0.20 ± 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			5.85 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			5.55 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			2.95 ± 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			5.90 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			18.9 ± 1.0
				g/L			189 ± 10
				mmol/L			11.70 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			57.8 ± 10.0
				L/L			0.6 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			98.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.0 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			32.5 ± 7.0
				g/L			325 ± 70
				mmol/L			20.2 ± 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			51.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			410 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.7 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.32 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			49.00 ± 39.20
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			12.00 ± 9.60
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 низкой флуоресценции, LFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов средней флуоресценции, MFR	%			н/д
Фракция ретикулоцитов высокой флуоресценции, HFR	%			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	235382	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			13.90 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			21.7 ± 15.0
							0.22 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			73.5 ± 15.0
							0.74 ± 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 ⁹ /L			3.00 ± 2.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			10.20 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.65 ± 0.65
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			6.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			19.2 ± 1.0
				g/L			192 ± 10
				mmol/L			11.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			63.0 ± 10.0
				L/L			0.63 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			98.5 ± 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			30.5 ± 7.0
				g/L			305 ± 70
				mmol/L			18.9 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			52.5 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			415 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			16.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			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