

ПАСПОРТ № 235192
 На набор реагентов «Гематрол 5D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMB-200	Комплект 1	Номер серии:	235192	Кол-во наборов:	9
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	08.12.2023	Срок годности:	08.03.2024
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 - Низкий»	2351921	12.2023	03.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л]	2,0 - 4,0					3.13
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	2,50 - 3,50					3.19
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 100					68

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 08.12.2023

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	235192	Дата выпуска	08.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.03.2024
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 ⁹ /L	3.15	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	26.3	± 15.0		
				0.26	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	67.0	± 15.0		
				0.67	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	4.8	± 4.8		
				0.05	± 0.05		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%	4.5	± 4.5		
				0.05	± 0.05		
Относ. кол-во базофилов, Bas			%	45.6	± 9.0		
				0.46	± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.85	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.10	± 0.45		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	1.45	± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.20	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.9	± 1.0		
			g/L	89	± 10		
			mmol/L	5.5	± 0.6		
Гематокрит, HCT			%	25.3	± 7.5		
			L/L	0.25	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.2	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.8	± 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			%	13.7	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.5	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	68	± 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



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	235192	Дата выпуска	08.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.03.2024
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 ⁹ /L	3.20	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	17.2	± 15.0		
				0.17	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	68.0	± 15.0		
				0.68	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	15.0	± 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 ⁹ /L	0.55	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.20	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.30		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.15	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.7	± 1.0		
			g/L	87	± 10		
			mmol/L	5.4	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	26.1	± 7.5		
			L/L	0.26	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	83.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.6	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	16.8	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	50.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	67	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.6	± 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 ⁹ /L	5.58	± 4.46		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.33	± 6.66		

*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

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	235192	Дата выпуска	08.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.03.2024
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				
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.60	±	1.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	27.6	±	15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				0.28	±	0.15	
			%	64.8	±	15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				0.65	±	0.15	
			%	6.0	±	6.0	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				0.06	±	0.06	
			%	4.5	±	4.5	
Относ. кол-во базофилов, Bas				0.05	±	0.05	
			%	5.0	±	5.0	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	1.00	±	0.55	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.35	±	0.55	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.20	±	0.20	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	±	0.15	
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.20	±	0.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.35	±	0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.5	±	1.0	
			g/L	95	±	10	
			mmol/L	5.9	±	0.60	
Гематокрит, HCT			%	27.1	±	7.5	
			L/L	0.3	±	0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.0	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.4	±	7.0	
			fmol	1.80	±	0.40	
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			%	14.0	±	5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	42.3	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	75	±	35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.4	±	3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.8	±	3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.04	±	0.04	

*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



Сотрудник ОБТЗ _____ 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	235192	Дата выпуска	08.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.03.2024
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 ⁹ /L	3.25	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	44.3	± 15.0		
				0.44	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	46.7	± 15.0		
				0.47	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	8.2	± 8.2		
				0.08	± 0.08		
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	1.45	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.50	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.25	± 0.25		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.10	± 0.10		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.35	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.3	± 1.0		
			g/L	93	± 10		
			mmol/L	5.8	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	28.1	± 7.5		
			L/L	0.3	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	84.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.8	± 7.0		
			fmol	1.70	± 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			%	15.3	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	56	± 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 ⁹ /L	3.50	± 2.80		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.30	± 5.04		
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 – 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

Сотрудник: С.И.К.  А.А. Сидорова



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	235192	Дата выпуска	08.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	08.03.2024
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 ⁹ /L	3.35	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	16.8	± 15.0		
				0.17	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	77.4	± 15.0		
				0.77	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	4.8	± 4.8		
				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	0.55	± 0.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.60	± 0.50		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L	0.15	± 0.15		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.80	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.7	± 1.0		
			g/L	97	± 10		
			mmol/L	6.0	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	32.0	± 7.5		
			L/L	0.32	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	84.1	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.5	± 7.0		
			fmol	1.60	± 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			%	17.4	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	46.8	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	65	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.7	± 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 ⁹ /L	11.30	± 9.04		
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

Сотрудник ОТК:  А.А. Старостенко

