

ПАСПОРТ № 235194
 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:	235194	Кол-во наборов:	14
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	15.12.2023	Срок годности:	15.03.2024
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»	2351941	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 _____ 15.12.2023

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	235194	Дата выпуска	15.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.03.2024
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	235194	Дата выпуска	15.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.03.2024
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				
Гематокрит, HCT		mmol/L	5.4 ± 0.60				
		%	26.1 ± 7.5				
Сред. объем эритроцита, MCV		L/L	0.26 ± 0.08				
		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	235194	Дата выпуска	15.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.03.2024
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	
				0.28	±	0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	64.8	±	15.0	
				0.65	±	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			%	5.0	±	5.0	
				0.05	±	0.05	
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	235194	Дата выпуска	15.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.03.2024
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. 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	235194	Дата выпуска	15.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.03.2024
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

