

ПАСПОРТ № 2352137

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:	2352137	Кол-во наборов:	44
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 – Норма»	2352137 п	12.2023	03.2024	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					6.88
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	3,50 - 5,50					4.12
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	100 - 300					192

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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	2352137	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC		$10^9/L$		6.90 ± 2.00			
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%		63.6 ± 15.0			
				0.64 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		31.8 ± 15.0			
				0.32 ± 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		%		66.2 ± 9.0			
				0.66 ± 0.09			
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		$10^9/L$		4.40 ± 1.05			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^9/L$		2.20 ± 1.05			
Абс. кол-во моноцитов, Mon		$10^9/L$		0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		$10^9/L$		0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во базофилов, Bas		$10^9/L$		4.55 ± 0.60			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$		4.10 ± 0.45			
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		12.7 ± 1.0			
		g/L		127 ± 10			
		mmol/L		7.9 ± 0.6			
Гематокрит, HCT		%		35.4 ± 10.0			
		L/L		0.35 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		86.4 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		31.0 ± 7.0			
		fmol		1.9 ± 0.4			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		36.0 ± 7.0			
		g/L		360 ± 70			
		mmol/L		22.4 ± 4.3			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		13.3 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		47.9 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		$10^9/L$		190 ± 55			
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL		15.4 ± 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	2352137	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	6.95 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	34.5 ± 15.0		
					0.35 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	35.8 ± 15.0		
					0.36 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	29.7 ± 9.0		
					0.30 ± 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	2.40 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.50 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	2.05 ± 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	4.10 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	12.3 ± 1.0		
				g/L	123 ± 10		
				mmol/L	7.60 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	36.0 ± 10.0		
				L/L	0.36 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.8 ± 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	34.0 ± 7.0		
				g/L	340 ± 70		
				mmol/L	21.1 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.4 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	52.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	200 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.2 ± 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	13.86 ± 11.09		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	6.86 ± 5.49		



*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	2352137	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		7.45 ± 2.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		59.2 ± 15.0	
						0.59 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		33.1 ± 15.0	
						0.33 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		6.6 ± 6.6	
						0.07 ± 0.07	
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		4.40 ± 1.10	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		2.45 ± 1.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		0.50 ± 0.50	
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		4.30 ± 0.45	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		13.2 ± 1.0	
				g/L		132 ± 10	
				mmol/L		8.20 ± 0.60	
Гематокрит, HCT				%		39.1 ± 10.0	
				L/L		0.4 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		91.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		30.7 ± 7.0	
				fmol		1.90 ± 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				%		13.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		43.6 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		205 ± 55	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.2 ± 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 документа 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	2352137	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	6.50 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	62.3 ± 15.0		
					0.62 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	27.4 ± 15.0		
					0.27 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	10.0 ± 9.0		
					0.10 ± 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	4.05 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.80 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.65 ± 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	13.2 ± 1.0		
				g/L	132 ± 10		
				mmol/L	8.20 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	39.1 ± 10.0		
				L/L	0.4 ± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	91.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	30.7 ± 7.0		
				fmol	1.90 ± 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				%	15.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	48.6 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	175 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	6.4 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.1 ± 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	9.70 ± 7.76		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	5.60 ± 4.48		
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: $\text{инд} = X_{\text{cp}} \pm N \cdot \text{Стд} \cdot X_{\text{cp}}$ – 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 сертификат можно 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	2352137	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	7.15 ± 2.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	26.5 ± 15.0		
					0.27 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	59.2 ± 15.0		
					0.59 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.4 ± 9.0		
					0.12 ± 0.09		
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	1.90 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	4.25 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.90 ± 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	4.80 ± 0.45		
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	11.9 ± 1.0		
				g/L	119 ± 10		
				mmol/L	7.40 ± 0.60		
Гематокрит, HCT				%	43.7 ± 10.0		
				L/L	0.44 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	91.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	24.8 ± 7.0		
				fmol	1.50 ± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	27.0 ± 7.0		
				g/L	270 ± 70		
				mmol/L	16.8 ± 4.3		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.2 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	48.7 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	205 ± 55		
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	14.7 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT				%	0.21 ± 0.21		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	10.20 ± 8.16		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	20.60 ± 16.48		



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