

Медика-Н

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА-Н»,
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16
Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@medica-n.ru
www.medica-n.ru

ПАСПОРТ № 235384

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:	235384	Кол-во наборов:	6
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	01.12.2023	Срок годности:	01.03.2024
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 - Высокий»	235384h	12.2023	03.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					
	Должен содержать			Результат		
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0			12.67		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00			5.10		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600			429		

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

01.12.2023

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235384	Дата выпуска	01.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	
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				12.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				19.3 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.19 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				76.4 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.76 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				4.5 ± 4.5
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L				0.05 ± 0.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L				4.5 ± 4.5
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L				0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 ⁹ /L				4.5 ± 4.5
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 ⁹ /L				0.05 ± 0.05
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L				54.2 ± 9.0
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				0.54 ± 0.09
			g/L				16.3 ± 1.0
			mmol/L				163 ± 10
Гематокрит, HCT			%				10.1 ± 0.6
			L/L				46.3 ± 10.0
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				0.46 ± 0.10
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				90.8 ± 12.0
			fmol				32.0 ± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL				2.0 ± 0.4
			g/L				35.0 ± 7.0
			mmol/L				350 ± 70
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				21.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				12.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L				47.4 ± 10.0
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				430 ± 125
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				6.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%				16.0 ± 3.0
							0.280 ± 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	З	Серия	235384	Дата выпуска	01.12.2023	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.03.2024	
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				14.10 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				13.2 ± 13.2
								0.13 ± 0.13
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				69.3 ± 15.0
								0.69 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				17.5 ± 9.0
								0.18 ± 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				1.85 ± 1.85
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				9.75 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.45 ± 1.25
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.05 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				15.9 ± 1.0
				g/L				159 ± 10
				mmol/L				9.90 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				47.5 ± 10.0
				L/L				0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				94.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.5 ± 7.0
				fmol				2.00 ± 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				%				15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				52.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				450 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				7.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				16.1 ± 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		50.74 ± 40.59
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		11.30 ± 9.04

*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	235384	Дата выпуска	01.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.03.2024
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		Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			16.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			21.9 ± 15.0
							0.22 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			70.1 ± 15.0
							0.70 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			6.4 ± 6.4
							0.06 ± 0.06
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			5.0 ± 5.0
							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			3.55 ± 2.45
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			11.40 ± 2.45
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.05 ± 1.05
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.80 ± 0.80
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.80 ± 0.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.9 ± 1.0
				g/L			169 ± 10
				mmol/L			10.50 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			49.3 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			93.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.9 ± 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				%			12.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			44.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			440 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.1 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.27 ± 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 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	235384	Дата выпуска	01.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.03.2024
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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			14.75 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			49.8 ± 15.0
							0.50 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			32.2 ± 15.0
							0.32 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			16.0 ± 9.0
							0.16 ± 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			7.35 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.75 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			2.35 ± 1.35
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			5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.7 ± 1.0
				g/L			167 ± 10
				mmol/L			10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			50.9 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.5 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 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				%			14.3 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			49.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			400 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.3 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.9 ± 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			42.90 ± 34.32
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			10.80 ± 8.64
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	235384	Дата выпуска	01.12.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.03.2024
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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			13.55 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			12.7 ± 12.7
							0.13 ± 0.13
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			80.7 ± 15.0
							0.81 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			5.8 ± 5.8
							0.06 ± 0.06
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			1.70 ± 1.70
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			10.95 ± 2.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			0.80 ± 0.80
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.75 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.8 ± 1.0
				g/L			168 ± 10
				mmol/L			10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			55.6 ± 10.0
				L/L			0.56 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			96.7 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			29.2 ± 7.0
				fmol			1.80 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			30.0 ± 7.0
				g/L			300 ± 70
				mmol/L			18.6 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			51.3 ± 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			16.1 ± 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  А. Старостенко