

ПАСПОРТ № 235388

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:	235388	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 - Высокий»	235388h	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			13.57		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00			5.11		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600			397		

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	235388	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L					13.55 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu		%					26.6 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%					0.27 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%					68.1 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos		%					0.68 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					53.7 ± 9.0
Относ. кол-во базофилов, Bas		%					0.54 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu		10 ⁹ /L					3.60 ± 2.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L					9.25 ± 2.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L					0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эозинофилов, Eos		10 ⁹ /L					0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas		10 ⁹ /L					7.30 ± 1.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L					5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL					16.6 ± 1.0
		g/L					166 ± 10
		mmol/L					10.3 ± 0.6
Гематокрит, HCT		%					47.4 ± 10.0
		L/L					0.47 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL					93.0 ± 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					35.0 ± 7.0
		g/L					350 ± 70
		mmol/L					21.7 ± 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					50.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L					395 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL					6.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL					15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%					0.240 ± 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	235388	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				14.15 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				31.9 ± 15.0
								0.32 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				49.9 ± 15.0
								0.50 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				18.1 ± 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				4.50 ± 2.10
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				7.05 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				2.55 ± 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				5.15 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.3 ± 1.0
				g/L				163 ± 10
				mmol/L				10.10 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				49.1 ± 10.0
				L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				95.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				31.7 ± 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				%				15.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				54.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				430 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%				0.30 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		43.07 ± 34.46
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		10.04 ± 8.03

*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	235388	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	Норма	Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		15.35 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		32.5 ± 15.0	
						0.33 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		57.1 ± 15.0	
						0.57 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		7.0 ± 7.0	
						0.07 ± 0.07	
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		5.00 ± 2.30	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		8.75 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		1.05 ± 1.05	
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		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		17.0 ± 1.0	
				g/L		170 ± 10	
				mmol/L		10.60 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%		49.8 ± 10.0	
				L/L		0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		32.1 ± 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				%		12.4 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		44.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		420 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.8 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.24 ± 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	235388	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			13.80 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			42.1 ± 15.0
							0.42 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			32.0 ± 15.0
							0.32 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			23.9 ± 9.0
							0.24 ± 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			5.80 ± 2.05
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			4.40 ± 2.05
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			3.30 ± 1.25
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			5.35 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.0 ± 1.0
				g/L			170 ± 10
				mmol/L			10.60 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			51.9 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			31.8 ± 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			49.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			380 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			7.1 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.27 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			35.90 ± 28.72
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			9.50 ± 7.60
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 – 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	235388	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			14.75 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			24.5 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			70.8 ± 15.0
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			0.71 ± 0.15
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.05 ± 0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			4.5 ± 4.5
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			0.05 ± 0.05
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			3.60 ± 2.20
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			10.45 ± 2.20
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			5.80 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			16.8 ± 1.0
				g/L			168 ± 10
				mmol/L			10.40 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			56.7 ± 10.0
				L/L			0.57 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			97.7 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			29.0 ± 7.0
				fmol			1.80 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			29.5 ± 7.0
				g/L			295 ± 70
				mmol/L			18.3 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			14.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			50.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			405 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			10.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.4 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.41 ± 0.41

*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