

ПАСПОРТ № 245101
 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:	245101	Кол-во наборов:	20
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	12.01.2024	Срок годности:	12.04.2024
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»	2451011	01.2024	04.2024	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				3,5	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50				3,13	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100				66	

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



Начальник ОБТК _____ А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____ 12.01.2024

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	245101	Дата выпуска	12.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.04.2024
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	3.50	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	22.3	± 15.0		
				0.22	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	71.4	± 15.0		
				0.71	± 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			%	49.4	± 9.0		
				0.49	± 0.09		
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L	0.80	± 0.55		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.50	± 0.55		
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	1.75	± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.15	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.8	± 1.0		
			g/L	88	± 10		
			mmol/L	5.5	± 0.6		
Гематокрит, HCT			%	25.2	± 7.5		
			L/L	0.25	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	80.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.9	± 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			%	14.7	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	49.5	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	66	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.6	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.2	± 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: С. 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	245101	Дата выпуска	12.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.04.2024
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	3.55	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	12.8	± 12.8		
				0.13	± 0.13		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	71.0	± 15.0		
				0.71	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	16.1	± 9.0		
				0.16	± 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	0.45	± 0.45		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.50	± 0.55		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.55	± 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	8.6	± 1.0		
			g/L	86	± 10		
			mmol/L	5.3	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	26.0	± 7.5		
			L/L	0.26	± 0.08		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	82.6	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.3	± 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			%	18.4	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	54.7	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	69	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.2	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.9	± 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	4.75	± 3.80		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	6.89	± 5.51		

*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	245101	Дата выпуска	12.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.04.2024
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	3.85	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	25.4	± 15.0		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				0.25	± 0.15		
			%	67.8	± 15.0		
Относ. кол-во моноцитов, Mon				0.68	± 0.15		
			%	5.1	± 5.1		
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				0.05	± 0.05		
			%	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	± 0.60		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.60	± 0.60		
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	3.40	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.5	± 1.0		
			g/L	95	± 10		
			mmol/L	5.9	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	28.2	± 7.5		
			L/L	0.3	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	83.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.9	± 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			%	14.7	± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	45.0	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	84	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.2	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.5	± 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	245101	Дата выпуска	12.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.04.2024
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	3.55	± 1.00		
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	47.1	± 15.0		
				0.47	± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	38.4	± 15.0		
				0.38	± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	13.5	± 9.0		
				0.14	± 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	1.65	± 0.55		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.35	± 0.55		
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.50	± 0.30		
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	3.30	± 0.30		
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	9.2	± 1.0		
			g/L	92	± 10		
			mmol/L	5.7	± 0.60		
Гематокрит, HCT			%	28.1	± 7.5		
			L/L	0.3	± 0.1		
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	85.0	± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.9	± 7.0		
			fmol	1.70	± 0.40		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	32.5	± 7.0		
			g/L	325	± 70		
			mmol/L	20.2	± 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	49.9	± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	54	± 35		
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0	± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	14.9	± 3.0		
Тромбокрит, PCT			%	0.03	± 0.03		
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	2.70	± 2.16		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R			%	5.00	± 4.00		
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 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	245101	Дата выпуска	12.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.04.2024
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	3.50	±	1.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%	14.1	±	14.1	
				0.14	±	0.14	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	79.5	±	15.0	
				0.80	±	0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	5.4	±	5.4	
				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	0.50	±	0.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	2.80	±	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	0.15	±	0.15	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.75	±	0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.5	±	1.0	
			g/L	85	±	10	
			mmol/L	5.3	±	0.60	
Гематокрит, HCT			%	31.9	±	7.5	
			L/L	0.32	±	0.08	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	85.0	±	12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	22.7	±	7.0	
			fmol	1.40	±	0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	26.5	±	7.0	
			g/L	265	±	70	
			mmol/L	16.5	±	4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	17.9	±	5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	49.3	±	10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	70	±	35	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	10.0	±	3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.0	±	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	11.80	±	9.44		
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.30	±	6.64		

*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

