

## ПАСПОРТ № 245201

### 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:	245201	Кол-во наборов:	43
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	245201n	01.2024	04.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Норма»					
	Должен содержать				Результат	
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 \_\_\_\_\_ 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.	RMN-200	Комплект	2	Серия	245201	Дата выпуска	12.01.2024
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.						12.04.2024	
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-5300 / BC-5380			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	4.40 ± 1.05			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 <sup>9</sup> /L	2.20 ± 1.05			
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во эозинофилов, Eos			10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30			
Абс. кол-во базофилов, Bas			10 <sup>9</sup> /L	4.55 ± 0.60			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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 вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://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	245201	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:				<b>Mindray BC-5150</b>			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	2.40 ± 1.05		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	2.50 ± 1.05		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	2.05 ± 0.65		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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		
<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 <sup>9</sup> /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 данной информации вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - [www.medica-n.ru](http://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	245201	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				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L		4.40 ± 1.10	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L		2.45 ± 1.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L		0.50 ± 0.50	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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](http://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	245201	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:				<b>Mindray BC-6800</b>			
Определяемый параметр				Норма			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	4.05 ± 1.00		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 1.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 <sup>9</sup> /L	0.65 ± 0.60		
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 <sup>9</sup> /L	0.25 ± 0.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	9.70 ± 7.76	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.60 ± 4.48	
Абс. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	10 <sup>9</sup> /L	н/д	
Относ. кол-во ядросодержащих эритроцитов, NRBC	%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET%	%%	н/д	
Относ. кол-во ретикулоцитов, RET#	10 <sup>9</sup> /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:  $\text{инд} = \bar{X}_{\text{cp}} \pm N \cdot \text{Стд} \cdot X_{\text{cp}}$  – 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](http://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	245201	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				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	
Концентрация гемоглобина, HGB						$10^{12}/L$	4.80 ± 0.45
						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	
<b>Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!</b>							
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](http://www.medica-n.ru)

Сотрудник ОБТК \_\_\_\_\_