

ПАСПОРТ № 245301

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:	245301	Кол-во наборов:	23
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 - Высокий»	245301h	01.2024	04.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Высокий»					Результат
	Должен содержать					
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	12,0 - 20,0					13.42
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	4,50 - 6,00					5.05
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	300 - 600					454

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.	RMH-200	Комплект	3	Серия	245301	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				Высокая патология				
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L				13.40 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu			%				21.6 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%				0.22 ± 0.15	
							75.3 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%				0.75 ± 0.15	
							4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos			%				0.05 ± 0.05	
							4.5 ± 4.5	
Относ. кол-во базофилов, Bas			%				0.05 ± 0.05	
							53.3 ± 9.0	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu			10 ⁹ /L				0.53 ± 0.09	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L				2.90 ± 2.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L				10.10 ± 2.00	
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				7.15 ± 1.20	
							5.05 ± 0.60	
							16.7 ± 1.0	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL				167 ± 10	
							10.4 ± 0.6	
							47.7 ± 10.0	
Гематокрит, HCT			L/L				0.48 ± 0.10	
							94.4 ± 12.0	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL				33.1 ± 7.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg				2.1 ± 0.4	
							35.0 ± 7.0	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL				350 ± 70	
							21.7 ± 4.3	
							13.8 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%				54.5 ± 10.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL				455 ± 125	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L				5.6 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL				15.4 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL				0.250 ± 0.100	
Тромбокрит, PCT			%					

*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	245301	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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L				15.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%				19.0 ± 15.0
								0.19 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%				68.2 ± 15.0
								0.68 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%				12.8 ± 9.0
								0.13 ± 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				2.90 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L				10.40 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L				1.95 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L				0.70 ± 0.70
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L				0.60 ± 0.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L				5.05 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL				16.4 ± 1.0
				g/L				164 ± 10
				mmol/L				10.20 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%				48.7 ± 10.0
				L/L				0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL				96.5 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg				32.5 ± 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				%				17.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL				59.7 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L				485 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL				6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL				15.4 ± 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		29.80 ± 23.84
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%		6.17 ± 4.94

*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



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	245301	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		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L		16.60 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%		25.4 ± 15.0	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%		68.3 ± 15.0	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%		0.68 ± 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				%		5.0 ± 5.0	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%		0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L		4.20 ± 2.50	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L		11.35 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L		0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L		0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L		0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL		17.3 ± 1.0	
				g/L		173 ± 10	
				mmol/L		10.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%		52.4 ± 10.0	
				L/L		0.5 ± 0.1	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL		97.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg		32.0 ± 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				%		13.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL		49.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L		485 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL		5.2 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL		15.1 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%		0.25 ± 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	245301	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							Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			33.0 ± 15.0
							0.33 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			43.1 ± 15.0
							0.43 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			11.1 ± 9.0
							0.11 ± 0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			12.5 ± 9.0
							0.13 ± 0.09
Относ. кол-во базофилов, Bas				%			3.5 ± 3.5
							0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L			5.05 ± 2.30
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L			6.55 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L			1.70 ± 1.35
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L			1.90 ± 1.35
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L			0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			17.2 ± 1.0
				g/L			172 ± 10
				mmol/L			10.70 ± 0.6
Гематокрит, HCT				%			53.0 ± 10.0
				L/L			0.5 ± 0.1
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			100.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			32.5 ± 7.0
				fmol			2.00 ± 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				%			15.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			55.8 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			375 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			6.2 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			15.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%			0.23 ± 0.10

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L			20.20 ± 16.16
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%			5.40 ± 4.32
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	245301	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				Высокая патология			
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L			15.50 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%			17.4 ± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%			0.17 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%			78.5 ± 15.0
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%			0.79 ± 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			4.5 ± 4.5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L			2.70 ± 2.35
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL			12.15 ± 2.35
				g/L			0.70 ± 0.70
				mmol/L			0.70 ± 0.70
Гематокрит, HCT				%			0.70 ± 0.70
				L/L			0.70 ± 0.70
Сред. объем эритроцита, MCV				fL			5.80 ± 0.60
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg			15.7 ± 1.0
				fmol			157 ± 10
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL			9.70 ± 0.6
				g/L			58.1 ± 10.0
				mmol/L			0.58 ± 0.10
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%			100.2 ± 12.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL			27.1 ± 7.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L			1.70 ± 0.40
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL			27.0 ± 7.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL			270 ± 70
Тромбокрит, PCT				%			16.8 ± 4.3

*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