

ПАСПОРТ № 245304

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: | 245304 | Кол-во наборов: | 10 |
| ТУ 21.20.23-001-52857075-2016 | | | Дата выпуска: | 26.01.2024 | Срок годности: | 26.04.2024 |
| 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» | 245304h | 01.2024 | 04.2024 | 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 | | | 13.43 | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$] | 4,50 - 6,00 | | | 5.71 | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$] | 300 - 600 | | | 401 | | |

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



Начальник ОБТК _____

А.А. Старостенко

Дата выдачи паспорта _____

26.01.2024

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 | 245304 | Дата выпуска | 26.01.2024 |
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 26.04.2024 |
| 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 | | $10^9/L$ | | | | | 13.45 ± 4.00 |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | % | | | | | 25.8 ± 15.0 |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | % | | | | | 0.26 ± 0.15 |
| | | | | | | | 70.7 ± 15.0 |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | % | | | | | 0.71 ± 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 |
| | | | | | | | 57.0 ± 9.0 |
| Абс. кол-во нейтрофилов, Neu | | $10^9/L$ | | | | | 0.57 ± 0.09 |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | $10^9/L$ | | | | | 3.45 ± 2.00 |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | $10^9/L$ | | | | | 9.50 ± 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 | | $10^{12}/L$ | | | | | 7.65 ± 1.20 |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | g/dL | | | | | 5.70 ± 0.60 |
| | | g/L | | | | | 18.6 ± 1.0 |
| | | mmol/L | | | | | 186 ± 10 |
| Гематокрит, HCT | | % | | | | | 11.6 ± 0.6 |
| | | L/L | | | | | 52.4 ± 10.0 |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | fL | | | | | 0.52 ± 0.10 |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | | pg | | | | | 92.0 ± 12.0 |
| | | fmol | | | | | 32.6 ± 7.0 |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | | g/dL | | | | | 2.0 ± 0.4 |
| | | g/L | | | | | 35.5 ± 7.0 |
| | | mmol/L | | | | | 355 ± 70 |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | | % | | | | | 22 ± 4.3 |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | | fL | | | | | 12.8 ± 5.0 |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | $10^9/L$ | | | | | 48.9 ± 10.0 |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | fL | | | | | 400 ± 125 |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | fL | | | | | 6.2 ± 3.0 |
| Тромбокрит, PCT | | % | | | | | 15.8 ± 3.0 |
| | | | | | | | 0.250 ± 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 | 245304 | Дата выпуска | 26.01.2024 | |
|--|---------|----------|---|---------------------|--------|--------------|------------|-------------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 26.04.2024 | |
| 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 | | | | 13.85 ± 4.00 |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | % | | | | 20.7 ± 15.0 |
| | | | | | | | | 0.21 ± 0.15 |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | % | | | | 62.7 ± 15.0 |
| | | | | | | | | 0.63 ± 0.15 |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | | | % | | | | 16.7 ± 9.0 |
| | | | | | | | | 0.17 ± 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 | | | | 2.85 ± 2.10 |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | 10 ⁹ /L | | | | 8.70 ± 2.10 |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | | | 10 ⁹ /L | | | | 2.30 ± 1.25 |
| Абс. кол-во эозинофилов, Eos | | | | 10 ⁹ /L | | | | 0.60 ± 0.60 |
| Абс. кол-во базофилов, Bas | | | | 10 ⁹ /L | | | | 0.55 ± 0.55 |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | | | | 10 ¹² /L | | | | 5.70 ± 0.60 |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | | | g/dL | | | | 18.1 ± 1.0 |
| | | | | g/L | | | | 181 ± 10 |
| | | | | mmol/L | | | | 11.20 ± 0.6 |
| Гематокрит, HCT | | | | % | | | | 53.8 ± 10.0 |
| | | | | L/L | | | | 0.54 ± 0.10 |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | | | fL | | | | 94.4 ± 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 | | | | 33.5 ± 7.0 |
| | | | | g/L | | | | 335 ± 70 |
| | | | | mmol/L | | | | 20.8 ± 4.3 |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | | | | % | | | | 15.3 ± 5.0 |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | | | | fL | | | | 52.4 ± 10.0 |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | | | 10 ⁹ /L | | | | 440 ± 125 |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | | | fL | | | | 6.7 ± 3.0 |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | | | fL | | | | 16.1 ± 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 | | | | 42.32 ± 33.86 |
| Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R | | | | % | | | | 9.64 ± 7.71 |

*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 ОБТГ 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 | 245304 | Дата выпуска | 26.01.2024 | | |
|--|---------|----------|---|---------------------|--------|--------------|------------|-------------------|--|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 26.04.2024 | | |
| 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 | | Норма | | Высокая патология | |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | | | | 10 ⁹ /L | | | | 15.30 ± 4.00 | |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | % | | | | 24.9 ± 15.0 | |
| | | | | | | | | 0.25 ± 0.15 | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | % | | | | 61.7 ± 15.0 | |
| | | | | | | | | 0.62 ± 0.15 | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | | | % | | | | 11.7 ± 9.0 | |
| | | | | | | | | 0.12 ± 0.09 | |
| 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 | | | | 3.80 ± 2.30 | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | 10 ⁹ /L | | | | 9.45 ± 2.30 | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | | | 10 ⁹ /L | | | | 1.80 ± 1.40 | |
| 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 | | | | 5.90 ± 0.60 | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | | | g/dL | | | | 18.7 ± 1.0 | |
| | | | | g/L | | | | 187 ± 10 | |
| | | | | mmol/L | | | | 11.60 ± 0.6 | |
| Гематокрит, HCT | | | | % | | | | 55.5 ± 10.0 | |
| | | | | L/L | | | | 0.6 ± 0.1 | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | | | fL | | | | 94.0 ± 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 | | | | 33.5 ± 7.0 | |
| | | | | g/L | | | | 335 ± 70 | |
| | | | | mmol/L | | | | 20.8 ± 4.3 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | | | | % | | | | 12.1 ± 5.0 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | | | | fL | | | | 43.0 ± 10.0 | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | | | 10 ⁹ /L | | | | 405 ± 125 | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | | | fL | | | | 5.7 ± 3.0 | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | | | fL | | | | 15.6 ± 3.0 | |
| Тромбокрит, PCT | | | | % | | | | 0.23 ± 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
г. Новосибирск



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 | 245304 | Дата выпуска | 26.01.2024 |
|--|---------|----------|---|---------------------|--------|--------------|-------------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 26.04.2024 |
| 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 | | | 13.30 ± 4.00 |
| Относ. кол-во нейтрофилов, Neu | | | | % | | | 44.1 ± 15.0 |
| | | | | | | | 0.44 ± 0.15 |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | % | | | 47.6 ± 15.0 |
| | | | | | | | 0.48 ± 0.15 |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | | | | % | | | 6.5 ± 6.5 |
| | | | | | | | 0.07 ± 0.07 |
| 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 | | | 5.85 ± 2.00 |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | | | | 10 ⁹ /L | | | 6.35 ± 2.00 |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | | | | 10 ⁹ /L | | | 0.85 ± 0.85 |
| Абс. кол-во эозинофилов, Eos | | | | 10 ⁹ /L | | | 0.45 ± 0.45 |
| Абс. кол-во базофилов, Bas | | | | 10 ⁹ /L | | | 0.45 ± 0.45 |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | | | | 10 ¹² /L | | | 5.90 ± 0.60 |
| Концентрация гемоглобина, HGB | | | | g/dL | | | 18.8 ± 1.0 |
| | | | | g/L | | | 188 ± 10 |
| | | | | mmol/L | | | 11.70 ± 0.6 |
| Гематокрит, HCT | | | | % | | | 56.6 ± 10.0 |
| | | | | L/L | | | 0.6 ± 0.1 |
| Сред. объем эритроцита, MCV | | | | fL | | | 96.0 ± 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 | | | 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 | | | 49.0 ± 10.0 |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | | | | 10 ⁹ /L | | | 360 ± 125 |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | | | | fL | | | 7.1 ± 3.0 |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | | | | fL | | | 15.9 ± 3.0 |
| Тромбокрит, PCT | | | | % | | | 0.26 ± 0.10 |
| Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей! | | | | | | | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | | | | 10 ⁹ /L | | | 34.60 ± 27.68 |
| Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R | | | | % | | | 9.70 ± 7.76 |
| 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