

ПАСПОРТ № 245407

На набор реагентов «Гематрол 5D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Кат.	RMS-600	Комплект 4	Номер серии:	245407	Кол-во наборов:	12
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	19.01.2024	Срок годности:	19.04.2024
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»	245407l	01.2024	04.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245407n	01.2024	04.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245407h	01.2024	04.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол 5D - Низкий»		«Гематрол 5D - Норма»		«Гематрол 5D - Высокий»	
	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	2,0 - 4,0	3,5	4,0 - 10,0	6,88	12,0 - 20,0	13,42
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	3,13	3,50 - 5,50	4,12	4,50 - 6,00	5,05
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	66	100 - 300	192	300 - 600	454

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

19.01.2024



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.	RMS-600	Комплект	4	Серия	245407	Дата выпуска	19.01.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	19.04.2024	
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00	7.15 ± 2.00	15.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	14.1 ± 14.1	26.5 ± 15.0	17.4 ± 15.0	
					0.14 ± 0.14	0.27 ± 0.15	0.17 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	79.5 ± 15.0	59.2 ± 15.0	78.5 ± 15.0	
					0.80 ± 0.15	0.59 ± 0.15	0.79 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.4 ± 5.4	12.4 ± 9.0	4.5 ± 4.5	
					0.05 ± 0.05	0.12 ± 0.09	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во эозинофилов, Eos				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Относ. кол-во базофилов, Bas				%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	
					0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	0.05 ± 0.05	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	1.90 ± 1.05	2.70 ± 2.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.80 ± 0.55	4.25 ± 1.05	12.15 ± 2.35	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.90 ± 0.65	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.75 ± 0.30	4.80 ± 0.45	5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.5 ± 1.0	11.9 ± 1.0	15.7 ± 1.0	
				g/L	85 ± 10	119 ± 10	157 ± 10	
				mmol/L	5.3 ± 0.60	7.40 ± 0.60	9.70 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	31.9 ± 7.5	43.7 ± 10.0	58.1 ± 10.0	
				L/L	0.32 ± 0.08	0.44 ± 0.10	0.58 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.0 ± 12.0	91.0 ± 12.0	100.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	22.7 ± 7.0	24.8 ± 7.0	27.1 ± 7.0	
				fmol	1.40 ± 0.40	1.50 ± 0.40	1.70 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	26.5 ± 7.0	27.0 ± 7.0	27.0 ± 7.0	
				g/L	265 ± 70	270 ± 70	270 ± 70	
				mmol/L	16.5 ± 4.3	16.8 ± 4.3	16.8 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.9 ± 5.0	16.2 ± 5.0	16.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	49.3 ± 10.0	48.7 ± 10.0	57.6 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	70 ± 35	205 ± 55	445 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	10.0 ± 3.0	10.0 ± 3.0	10.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	15.0 ± 3.0	14.7 ± 3.0	14.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.07 ± 0.07	0.21 ± 0.21	0.45 ± 0.45	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	11.80 ± 9.44	10.20 ± 8.16	9.40 ± 7.52
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.30 ± 6.64	20.60 ± 16.48	42.00 ± 33.60

*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 можно найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - www.medica-n.ru

Сотрудник ОБТК _____ А.С. Степаненко

