

ПАСПОРТ № 245434

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:	245434	Кол-во наборов:	5
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	16.02.2024	Срок годности:	16.05.2024
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»	245434l	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245434n	02.2024	05.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245434h	02.2024	05.2024	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	2.91	4,0 - 10,0	7.5	12,0 - 20,0	13.43
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	3.27	3,50 - 5,50	4.18	4,50 - 6,00	5.71
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	76	100 - 300	195	300 - 600	401

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

16.02.2024



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	245434	Дата выпуска	16.02.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.05.2024	
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	3.60 ± 1.00	7.90 ± 2.00	14.95 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	12.2 ± 12.2	31.1 ± 15.0	17.4 ± 15.0	
					0.12 ± 0.12	0.31 ± 0.15	0.17 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	78.1 ± 15.0	57.9 ± 15.0	76.4 ± 15.0	
					0.78 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.76 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	7.5 ± 7.5	7.2 ± 7.2	5.0 ± 5.0	
					0.08 ± 0.08	0.07 ± 0.07	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	0.45 ± 0.45	2.45 ± 1.20	2.60 ± 2.25	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.80 ± 0.55	4.55 ± 1.20	11.40 ± 2.25	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.55 ± 0.55	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.40 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.6 ± 1.0	12.9 ± 1.0	18.2 ± 1.0	
				g/L	86 ± 10	129 ± 10	182 ± 10	
				mmol/L	5.3 ± 0.60	8.00 ± 0.60	11.30 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.3 ± 7.5	38.5 ± 10.0	57.5 ± 10.0	
				L/L	0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.58 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	80.2 ± 12.0	91.6 ± 12.0	97.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	25.3 ± 7.0	30.7 ± 7.0	30.8 ± 7.0	
				fmol	1.60 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	31.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	31.5 ± 7.0	
				g/L	315 ± 70	335 ± 70	315 ± 70	
				mmol/L	19.6 ± 4.3	20.8 ± 4.3	19.6 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	18.0 ± 5.0	15.5 ± 5.0	15.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.9 ± 10.0	47.2 ± 10.0	50.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	87 ± 35	185 ± 55	390 ± 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	15.1 ± 3.0	15.0 ± 3.0	14.9 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.09 ± 0.09	0.19 ± 0.19	0.39 ± 0.39	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12.40 ± 9.92	10.50 ± 8.40	11.70 ± 9.36
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.80 ± 8.64	19.30 ± 15.44	45.40 ± 36.32

*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

