

ПАСПОРТ № 245445

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:	245445	Кол-во наборов:	5
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	01.03.2024	Срок годности:	01.06.2024
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»	245445l	03.2024	06.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245445n	03.2024	06.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245445h	03.2024	06.2024	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	3.28	4,0 - 10,0	7.5	12,0 - 20,0	13.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	3.08	3,50 - 5,50	4.18	4,50 - 6,00	5.02
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	66	100 - 300	195	300 - 600	441

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

01.03.2024



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	245445	Дата выпуска	01.03.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	01.06.2024	
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	3.40 ± 1.00	7.90 ± 2.00	15.05 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	14.8 ± 14.8	31.1 ± 15.0	14.3 ± 14.3	
					0.15 ± 0.15	0.31 ± 0.15	0.14 ± 0.14	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	77.8 ± 15.0	57.9 ± 15.0	78.5 ± 15.0	
					0.78 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.79 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.2 ± 6.2	7.2 ± 7.2	6.1 ± 6.1	
					0.06 ± 0.06	0.07 ± 0.07	0.06 ± 0.06	
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	2.45 ± 1.20	2.15 ± 2.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.65 ± 0.50	4.55 ± 1.20	11.80 ± 2.25	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.55 ± 0.55	0.90 ± 0.90	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.70 ± 0.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.20 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.25 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.8 ± 1.0	12.9 ± 1.0	16.6 ± 1.0	
				g/L	88 ± 10	129 ± 10	166 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.60	8.00 ± 0.60	10.30 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.6 ± 7.5	38.5 ± 10.0	52.0 ± 10.0	
				L/L	0.28 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	86.1 ± 12.0	91.6 ± 12.0	99.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.5 ± 7.0	30.7 ± 7.0	31.6 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.0 ± 7.0	33.5 ± 7.0	32.0 ± 7.0	
				g/L	320 ± 70	335 ± 70	320 ± 70	
				mmol/L	19.9 ± 4.3	20.8 ± 4.3	19.9 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.9 ± 5.0	15.5 ± 5.0	15.4 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	43.9 ± 10.0	47.2 ± 10.0	53.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	63 ± 35	185 ± 55	425 ± 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	15.5 ± 3.0	15.0 ± 3.0	14.7 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.06 ± 0.06	0.19 ± 0.19	0.43 ± 0.43	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	12.00 ± 9.60	10.50 ± 8.40	9.70 ± 7.76	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	7.60 ± 6.08	19.30 ± 15.44	41.10 ± 32.88	



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

Сотрудник ОБТК: А.С. Степаненко