

ПАСПОРТ № 245472

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:	245472	Кол-во наборов:	11
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016		Дата выпуска:		29.03.2024	Срок годности:	29.06.2024
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»	245472l	03.2024	06.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245472n	03.2024	06.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245472h	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	3,25	4,0 - 10,0	6,41	12,0 - 20,0	15,33
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	3,02	3,50 - 5,50	4,07	4,50 - 6,00	5,05
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	73	100 - 300	197	300 - 600	434

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

29.03.2024



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	245472	Дата выпуска	29.03.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	29.06.2024	
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	3.25 ± 1.00	6.90 ± 2.00	16.30 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	12.7 ± 12.7	27.8 ± 15.0	9.6 ± 9.6	
					0.13 ± 0.13	0.28 ± 0.15	0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	80.2 ± 15.0	55.1 ± 15.0	84.9 ± 15.0	
					0.80 ± 0.15	0.55 ± 0.15	0.85 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.5 ± 6.5	13.4 ± 9.0	5.3 ± 5.3	
					0.07 ± 0.07	0.13 ± 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	0.40 ± 0.40	1.90 ± 1.05	1.55 ± 1.55	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.60 ± 0.50	3.80 ± 1.05	13.85 ± 2.45	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.90 ± 0.60	0.85 ± 0.85	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.75 ± 0.75	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.75 ± 0.75	
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	8.9 ± 1.0	12.5 ± 1.0	16.2 ± 1.0	
				g/L	89 ± 10	125 ± 10	162 ± 10	
				mmol/L	5.5 ± 0.60	7.80 ± 0.60	10.10 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	28.0 ± 7.5	38.2 ± 10.0	50.2 ± 10.0	
				L/L	0.28 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	87.6 ± 12.0	90.9 ± 12.0	95.6 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.8 ± 7.0	29.8 ± 7.0	30.9 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	32.0 ± 7.0	32.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0	
				g/L	320 ± 70	325 ± 70	325 ± 70	
				mmol/L	19.9 ± 4.3	20.2 ± 4.3	20.2 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	15.8 ± 5.0	15.7 ± 5.0	15.7 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	44.9 ± 10.0	47.3 ± 10.0	51.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	75 ± 35	190 ± 55	410 ± 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	15.7 ± 3.0	14.4 ± 3.0	15.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.08 ± 0.08	0.19 ± 0.19	0.41 ± 0.41	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	13.40 ± 10.72	9.90 ± 7.92	11.70 ± 9.36	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	10.10 ± 8.08	18.50 ± 14.80	47.60 ± 38.08	



*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