

ПАСПОРТ № 245494

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:	245494	Кол-во наборов:	9
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	19.04.2024	Срок годности:	19.07.2024
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»	245494l	04.2024	07.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	245494n	04.2024	07.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	245494h	04.2024	07.2024	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	3.13	4,0 - 10,0	7.09	12,0 - 20,0	15.22
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	3.04	3,50 - 5,50	4.20	4,50 - 6,00	5.01
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	65	100 - 300	191	300 - 600	430

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

19.04.2024



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	245494	Дата выпуска	19.04.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	19.07.2024	
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	7.75 ± 2.00	16.10 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	12.9 ± 12.9	33.5 ± 15.0	13.4 ± 13.4	
					0.13 ± 0.13	0.34 ± 0.15	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	81.2 ± 15.0	57.4 ± 15.0	80.9 ± 15.0	
					0.81 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.81 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	5.1 ± 5.1	6.6 ± 6.6	5.0 ± 5.0	
					0.05 ± 0.05	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	2.60 ± 1.15	2.15 ± 2.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.90 ± 0.55	4.45 ± 1.15	13.00 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.50 ± 0.50	0.80 ± 0.80	
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	4.50 ± 0.45	5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	9.2 ± 1.0	12.8 ± 1.0	16.2 ± 1.0	
				g/L	92 ± 10	128 ± 10	162 ± 10	
				mmol/L	5.7 ± 0.60	7.90 ± 0.60	10.10 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	27.3 ± 7.5	41.0 ± 10.0	51.3 ± 10.0	
				L/L	0.27 ± 0.08	0.41 ± 0.10	0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	85.4 ± 12.0	91.1 ± 12.0	96.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	28.8 ± 7.0	28.4 ± 7.0	30.6 ± 7.0	
				fmol	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.90 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.5 ± 7.0	31.0 ± 7.0	31.5 ± 7.0	
				g/L	335 ± 70	310 ± 70	315 ± 70	
				mmol/L	20.8 ± 4.3	19.3 ± 4.3	19.6 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.8 ± 5.0	15.8 ± 5.0	15.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	46.1 ± 10.0	47.9 ± 10.0	51.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	54 ± 35	195 ± 55	415 ± 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	14.9 ± 3.0	14.8 ± 3.0	15.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.05 ± 0.05	0.20 ± 0.20	0.42 ± 0.42	

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

Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	11.90 ± 9.52	10.80 ± 8.64	10.90 ± 8.72
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.40 ± 5.12	21.40 ± 17.12	45.10 ± 36.08



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

Сотрудник ОБТК: _____ А. С. Степанов