

ПАСПОРТ № 2454122

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:	2454122	Кол-во наборов:	4
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	31.05.2024	Срок годности:	31.08.2024
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»	24541221	05.2024	08.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	2454122n	05.2024	08.2024	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2454122h	05.2024	08.2024	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	3.38	4,0 - 10,0	6.35	12,0 - 20,0	14.53
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	2,50 - 3,50	2.98	3,50 - 5,50	4.48	4,50 - 6,00	4.50
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 100	66	100 - 300	183	300 - 600	398

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

31.05.2024



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	2454122	Дата выпуска	31.05.2024	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	31.08.2024	
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	6.45 ± 2.00	15.50 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	13.1 ± 13.1	23.4 ± 15.0	9.1 ± 9.1	
					0.13 ± 0.13	0.23 ± 0.15	0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	79.9 ± 15.0	61.4 ± 15.0	81.0 ± 15.0	
					0.80 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.81 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	6.6 ± 6.6	13.0 ± 9.0	8.9 ± 8.9	
					0.07 ± 0.07	0.13 ± 0.09	0.09 ± 0.09	
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	1.50 ± 0.95	1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	2.90 ± 0.55	3.95 ± 0.95	12.55 ± 2.35	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.25 ± 0.25	0.85 ± 0.60	1.40 ± 1.40	
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	3.10 ± 0.30	4.60 ± 0.45	4.50 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.4 ± 1.0	13.1 ± 1.0	13.2 ± 1.0	
				g/L	84 ± 10	131 ± 10	132 ± 10	
				mmol/L	5.2 ± 0.60	8.10 ± 0.60	8.20 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	25.5 ± 7.5	42.1 ± 10.0	43.1 ± 10.0	
				L/L	0.26 ± 0.08	0.42 ± 0.10	0.43 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	82.1 ± 12.0	91.6 ± 12.0	95.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.1 ± 7.0	28.5 ± 7.0	29.3 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	1.80 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	30.5 ± 7.0	
				g/L	330 ± 70	310 ± 70	305 ± 70	
				mmol/L	20.5 ± 4.3	19.3 ± 4.3	18.9 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	16.1 ± 5.0	16.2 ± 5.0	15.8 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	42.3 ± 10.0	49.5 ± 10.0	51.5 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	64 ± 35	185 ± 55	405 ± 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	14.1 ± 3.0	14.3 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.06 ± 0.06	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	8.10 ± 6.48	9.30 ± 7.44	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	8.60 ± 6.88	15.00 ± 12.00	37.80 ± 30.24	



*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