Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА-Н»,
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16
Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@medica-n.ru
www.medica-n.ru

ПАСПОРТ № 2554262

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:	**2554262**	Кол-во наборов:	**7**
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	**12.09.2025**	Срок годности:	**12.12.2025**

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»	2554262l	09.2025	12.2025	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	2554262 n	09.2025	12.2025	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2554262 h	09.2025	12.2025	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	2.98	4,0 - 10,0	6.64	12,0 - 20,0	13.57
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12}/л]	2,50 - 3,50	3.00	3,50 - 5,50	3.94	4,50 - 6,00	4.92
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9/л]	40 - 100	70	100 - 300	192	300 - 600	437

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.
Начальник ОБТК А.А. Старостенко
Дата выдачи паспорта 12.09.2025

Общество с ограниченной ответственностью «Медика-Н» Россия г. Новосибирск

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА-Н»,
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16
Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@medica-n.ru
www.medica-n.ru

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	**2554262**	Дата выпуска	**12.09.2025**
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	**12.12.2025**
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							

Аттестованные значения для гематологического анализатора:		**Lifotronic AC610**		
Определяемый параметр		Низкая патология	Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10^9/L	3.15 ± 1.00	6.80 ± 2.00	14.25 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu	%	34.3 ± 15.0	65.4 ± 15.0	26.7 ± 15.0
		0.34 ± 0.15	0.65 ± 0.15	0.27 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	55.0 ± 15.0	25.9 ± 15.0	60.6 ± 15.0
		0.55 ± 0.15	0.26 ± 0.15	0.61 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.0 ± 8.0	4.6 ± 4.6	10.0 ± 9.0
		0.08 ± 0.08	0.05 ± 0.05	0.10 ± 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	%	34.5 ± 9.0	69.1 ± 9.0	35.0 ± 9.0
		0.35 ± 0.09	0.69 ± 0.09	0.35 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu	10^9/L	1.10 ± 0.45	4.45 ± 1.00	3.80 ± 2.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10^9/L	1.75 ± 0.45	1.75 ± 1.00	8.65 ± 2.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10^9/L	0.25 ± 0.25	0.30 ± 0.30	1.40 ± 1.30
Абс. кол-во эозинофилов, Eos	10^9/L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.65 ± 0.65
Абс. кол-во базофилов, Bas	10^9/L	1.10 ± 0.30	4.70 ± 0.60	5.00 ± 1.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10^{12}/L	2.95 ± 0.30	3.85 ± 0.45	4.75 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.0 ± 1.0	11.2 ± 1.0	15.4 ± 1.0
	g/L	80 ± 10	112 ± 10	154 ± 10
	mmol/L	5.0 ± 0.6	7.0 ± 0.6	9.6 ± 0.6
Гематокрит, HCT	%	23.9 ± 7.5	32.9 ± 10.0	43.4 ± 10.0
	L/L	0.24 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.43 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	81.1 ± 12.0	85.5 ± 12.0	91.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.1 ± 7.0	29.1 ± 7.0	32.4 ± 7.0
	fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.5 ± 7.0	34.0 ± 7.0	35.5 ± 7.0
	g/L	335 ± 70	340 ± 70	355 ± 70
	mmol/L	20.8 ± 4.3	21.1 ± 4.3	22.0 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	7.1 ± 5.0	7.2 ± 5.0	8.1 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	21.7 ± 10.0	24.0 ± 10.0	29.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10^9/L	54 ± 35	150 ± 55	365 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.8 ± 3.0	6.6 ± 3.0	6.9 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	10.8 ± 3.0	10.7 ± 3.0	11.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04	0.10 ± 0.08	0.25 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!				
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	*10^9/L*	*6.8 ± 5.4*	*15.8 ± 12.6*	*41.2 ± 33.0*
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	*%*	*12.6 ± 10.1*	*10.4 ± 8.3*	*11.3 ± 9.0*

*Аттестованные значения приведены в виде Хср ± N, где Хср – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Сотрудник ОТК _____ Л.А. Старостенко

Электронную версию данного документа Вы можете найти в разделе Паспорта на продукцию нашего сайта в сети Интернет - **www.medica-n.ru**