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 № 2554289

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:	**2554289**	Кол-во наборов:	**32**
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	**02.10.2025**	Срок годности:	**02.01.2026**

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»	2554289l	10.2025	01.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	2554289 n	10.2025	01.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2554289 h	10.2025	01.2026	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	6.69	12,0 - 20,0	13.57
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12}/л]	2,50 - 3,50	3.00	3,50 - 5,50	3.95	4,50 - 6,00	4.92
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9/л]	40 - 100	70	100 - 300	184	300 - 600	437

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.
Начальник ОБТК А.А. Старостенко
Дата выдачи паспорта 02.10.2025

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	**2554289**	Дата выпуска	**02.10.2025**
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	**02.01.2026**
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	6.85	±	2.00	14.25	±	4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu	%	34.3	±	15.0	51.4	±	15.0	26.7	±	15.0
		0.34	±	0.15	0.51	±	0.15	0.27	±	0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	55.0	±	15.0	37.4	±	15.0	60.6	±	15.0
		0.55	±	0.15	0.37	±	0.15	0.61	±	0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.0	±	8.0	7.3	±	7.3	10.0	±	9.0
		0.08	±	0.08	0.07	±	0.07	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	46.5	±	9.0	35.0	±	9.0
		0.35	±	0.09	0.47	±	0.09	0.35	±	0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu	10^9/L	1.10	±	0.45	3.50	±	1.05	3.80	±	2.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10^9/L	1.75	±	0.45	2.55	±	1.05	8.65	±	2.15
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10^9/L	0.25	±	0.25	0.50	±	0.50	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	3.20	±	0.60	5.00	±	1.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10^{12}/L	2.95	±	0.30	3.80	±	0.45	4.75	±	0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.0	±	1.0	11.6	±	1.0	15.4	±	1.0
	g/L	80	±	10	116	±	10	154	±	10
	mmol/L	5.0	±	0.6	7.2	±	0.6	9.6	±	0.6
Гематокрит, HCT	%	23.9	±	7.5	33.3	±	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	87.6	±	12.0	91.4	±	12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.1	±	7.0	30.5	±	7.0	32.4	±	7.0
	fmol	1.70	±	0.40	1.90	±	0.40	2.00	±	0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.5	±	7.0	35.0	±	7.0	35.5	±	7.0
	g/L	335	±	70	350	±	70	355	±	70
	mmol/L	20.8	±	4.3	21.7	±	4.3	22.0	±	4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	7.1	±	5.0	7.9	±	5.0	8.1	±	5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	21.7	±	10.0	27.0	±	10.0	29.6	±	10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10^9/L	54	±	35	125	±	55	365	±	125
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.8	±	3.0	6.8	±	3.0	6.9	±	3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	10.8	±	3.0	10.4	±	3.0	11.2	±	3.0
Тромбокрит, PCT	%	0.04	±	0.04	0.09	±	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*	*13.9*	*±*	*11.1*	*41.2*	*±*	*33.0*
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	*%*	*12.6*	*±*	*10.1*	*11.2*	*±*	*9.0*	*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**