

Медика-Н

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 № 2554322

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:	2554322	Кол-во наборов:	17
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	24.10.2025	Срок годности:	24.01.2026
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»	2554322l	10.2025	01.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Норма»	2554322n	10.2025	01.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2554322h	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	3.23	4,0 - 10,0	6.98	12,0 - 20,0	13.57
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	2,50 - 3,50	3.06	3,50 - 5,50	4.09	4,50 - 6,00	4.92
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 100	71	100 - 300	184	300 - 600	437

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

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта

А.А. Старостенко

24.10.2025





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	2554322	Дата выпуска	24.10.2025	
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	24.01.2026	
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	3.30 ± 1.00	7.35 ± 2.00	14.60 ± 4.00	
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu				%	35.3 ± 15.0	49.0 ± 15.0	24.4 ± 15.0	
					0.35 ± 0.15	0.49 ± 0.15	0.24 ± 0.15	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	49.0 ± 15.0	45.1 ± 15.0	61.7 ± 15.0	
					0.49 ± 0.15	0.45 ± 0.15	0.62 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	12.2 ± 9.0	4.5 ± 4.5	11.1 ± 9.0	
					0.12 ± 0.09	0.05 ± 0.05	0.11 ± 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				%	34.7 ± 9.0	61.5 ± 9.0	36.1 ± 9.0	
					0.35 ± 0.09	0.62 ± 0.09	0.36 ± 0.09	
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu				10 ⁹ /L	1.15 ± 0.50	3.60 ± 1.10	3.55 ± 2.20	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50	3.30 ± 1.10	9.00 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30	0.35 ± 0.35	1.60 ± 1.30	
Абс. кол-во эозинофилов, Eos				10 ⁹ /L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.65 ± 0.65	
Абс. кол-во базофилов, Bas				10 ⁹ /L	1.15 ± 0.30	4.50 ± 0.65	5.25 ± 1.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	3.05 ± 0.30	4.10 ± 0.45	4.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	8.5 ± 1.0	12.0 ± 1.0	15.7 ± 1.0	
				g/L	85 ± 10	120 ± 10	157 ± 10	
				mmol/L	5.3 ± 0.6	7.5 ± 0.6	9.7 ± 0.6	
Гематокрит, HCT				%	24.6 ± 7.5	34.6 ± 10.0	45.6 ± 10.0	
				L/L	0.25 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.46 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	80.5 ± 12.0	84.5 ± 12.0	93.1 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	27.9 ± 7.0	29.3 ± 7.0	32.0 ± 7.0	
				fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.00 ± 0.40	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	34.5 ± 7.0	
				g/L	345 ± 70	345 ± 70	345 ± 70	
				mmol/L	21.4 ± 4.3	21.4 ± 4.3	21.4 ± 4.3	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	8.4 ± 5.0	8.2 ± 5.0	8.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	25.0 ± 10.0	26.5 ± 10.0	30.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	52 ± 35	130 ± 55	370 ± 125	
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.5 ± 3.0	7.1 ± 3.0	6.9 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				fL	11.1 ± 3.0	10.5 ± 3.0	11.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT				%	0.04 ± 0.04	0.09 ± 0.08	0.26 ± 0.10	
Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!								
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	9.1 ± 7.3	18.6 ± 14.9	41.4 ± 33.2	
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R				%	17.5 ± 14.0	14.3 ± 11.4	11.2 ± 9.0	

*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!

Сотрудник ООО «Медика-Н» А.А. Старостенко

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

