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 № 2554333

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:	**2554333**	Кол-во наборов:	**8**
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	**31.10.2025**	Срок годности:	**31.01.2026**

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»	2554333l	10.2025	01.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	2554333 n	10.2025	01.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2554333 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	3.23	4,0 - 10,0	6.69	12,0 - 20,0	14.54
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12}/л]	2,50 - 3,50	3.06	3,50 - 5,50	3.95	4,50 - 6,00	5.11
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9/л]	40 - 100	71	100 - 300	184	300 - 600	461

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.
Начальник ОБТК А.А. Старостенко
Дата выдачи паспорта 31.10.2025

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	**2554333**	Дата выпуска	**31.10.2025**
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	**31.01.2026**
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	6.85 ± 2.00	15.65 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu	%	35.3 ± 15.0	51.4 ± 15.0	70.0 ± 15.0
		0.35 ± 0.15	0.51 ± 0.15	0.70 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	49.0 ± 15.0	37.4 ± 15.0	19.1 ± 15.0
		0.49 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.19 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	12.2 ± 9.0	7.3 ± 7.3	8.2 ± 8.2
		0.12 ± 0.09	0.07 ± 0.07	0.08 ± 0.08
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	46.5 ± 9.0	78.1 ± 9.0
		0.35 ± 0.09	0.47 ± 0.09	0.78 ± 0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu	10^9/L	1.15 ± 0.50	3.50 ± 1.05	10.95 ± 2.35
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10^9/L	1.60 ± 0.50	2.55 ± 1.05	3.00 ± 2.35
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10^9/L	0.40 ± 0.30	0.50 ± 0.50	1.30 ± 1.30
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	1.15 ± 0.30	3.20 ± 0.60	12.20 ± 1.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10^{12}/L	3.05 ± 0.30	3.80 ± 0.45	5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0	11.6 ± 1.0	16.0 ± 1.0
	g/L	85 ± 10	116 ± 10	160 ± 10
	mmol/L	5.3 ± 0.6	7.2 ± 0.6	9.9 ± 0.6
Гематокрит, HCT	%	24.6 ± 7.5	33.3 ± 10.0	43.9 ± 10.0
	L/L	0.25 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.44 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.5 ± 12.0	87.6 ± 12.0	86.1 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.9 ± 7.0	30.5 ± 7.0	31.4 ± 7.0
	fmol	1.70 ± 0.40	1.90 ± 0.40	1.90 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0	36.5 ± 7.0
	g/L	345 ± 70	350 ± 70	365 ± 70
	mmol/L	21.4 ± 4.3	21.7 ± 4.3	22.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	8.4 ± 5.0	7.9 ± 5.0	9.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	25.0 ± 10.0	27.0 ± 10.0	30.1 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10^9/L	52 ± 35	125 ± 55	300 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.5 ± 3.0	6.8 ± 3.0	6.4 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	11.1 ± 3.0	10.4 ± 3.0	10.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04	0.09 ± 0.08	0.19 ± 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*	*13.9 ± 11.1*	*22.8 ± 18.2*
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	*%*	*17.5 ± 14.0*	*11.2 ± 9.0*	*7.9 ± 6.3*

*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 _____ Н.А. Старостенко

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