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 № 2554401

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:	**2554401**	Кол-во наборов:	**4**
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	**12.12.2025**	Срок годности:	**12.03.2026**

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»	25544011	12.2025	03.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	2554401 n	12.2025	03.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	2554401 h	12.2025	03.2026	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	6.13	12,0 - 20,0	14.54
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12}/л]	2,50 - 3,50	3.06	3,50 - 5,50	4.13	4,50 - 6,00	5.11
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9/л]	40 - 100	71	100 - 300	185	300 - 600	461

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.
Начальник ОБТК А.А. Старостенко
Дата выдачи паспорта 12.12.2025

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	**2554401**	Дата выпуска	**12.12.2025**
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	**12.03.2026**
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	3.10	±	1.00	6.25	±	2.00	15.00	±	4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu	%	32.5	±	15.0	50.4	±	15.0	66.8	±	15.0
		0.33	±	0.15	0.50	±	0.15	0.67	±	0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	57.0	±	15.0	39.4	±	15.0	20.1	±	15.0
		0.57	±	0.15	0.39	±	0.15	0.20	±	0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	7.9	±	7.9	5.4	±	5.4	10.1	±	9.0
		0.08	±	0.08	0.05	±	0.05	0.10	±	0.09
Относ. кол-во эозинофилов, Eos	%	4.5	±	4.5	4.7	±	4.7	4.5	±	4.5
		0.05	±	0.05	0.05	±	0.05	0.05	±	0.05
Относ. кол-во базофилов, Bas	%	36.4	±	9.0	44.7	±	9.0	79.6	±	9.0
		0.36	±	0.09	0.45	±	0.09	0.80	±	0.09
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu	10^9/L	1.00	±	0.45	3.15	±	0.95	10.00	±	2.25
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10^9/L	1.75	±	0.45	2.45	±	0.95	3.00	±	2.25
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10^9/L	0.25	±	0.25	0.35	±	0.35	1.50	±	1.35
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	2.80	±	0.55	11.95	±	1.35
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10^{12}/L	3.05	±	0.30	4.10	±	0.45	5.00	±	0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.4	±	1.0	12.2	±	1.0	15.8	±	1.0
	g/L	84	±	10	122	±	10	158	±	10
	mmol/L	5.2	±	0.6	7.6	±	0.6	9.8	±	0.6
Гематокрит, HCT	%	23.8	±	7.5	34.3	±	10.0	44.0	±	10.0
	L/L	0.24	±	0.08	0.34	±	0.10	0.44	±	0.10
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.1	±	12.0	83.7	±	12.0	88.0	±	12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.5	±	7.0	29.8	±	7.0	31.6	±	7.0
	fmol	1.70	±	0.40	1.90	±	0.40	2.00	±	0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.5	±	7.0	35.5	±	7.0	36.0	±	7.0
	g/L	355	±	70	355	±	70	360	±	70
	mmol/L	22.0	±	4.3	22.0	±	4.3	22.4	±	4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	8.0	±	5.0	8.3	±	5.0	8.4	±	5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	22.9	±	10.0	26.2	±	10.0	29.0	±	10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10^9/L	57	±	35	120	±	55	300	±	125
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.7	±	3.0	6.9	±	3.0	6.5	±	3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	11.3	±	3.0	10.7	±	3.0	11.0	±	3.0
Тромбокрит, PCT	%	0.04	±	0.04	0.08	±	0.08	0.20	±	0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!										
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	*10^9/L*	*10.6*	*±*	*8.5*	*15.1*	*±*	*12.1*	*24.9*	*±*	*20.0*
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	*%*	*18.6*	*±*	*14.9*	*12.7*	*±*	*10.2*	*8.6*	*±*	*6.9*

*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**