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 № 265452

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:	**265452**	Кол-во наборов:	**2**
ТУ 21.20.23-001-52857075-2016			Дата выпуска:	**13.02.2026**	Срок годности:	**13.05.2026**

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»	265452l	02.2026	05.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D – Норма»	265452n	02.2026	05.2026	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,0 мл	соответствует
«Гематрол 5D - Высокий»	265452h	02.2026	05.2026	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	3.36	4,0 - 10,0	6.13	12,0 - 20,0	13.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12}/л]	2,50 - 3,50	2.97	3,50 - 5,50	4.13	4,50 - 6,00	4.90
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9/л]	40 - 100	94	100 - 300	185	300 - 600	438

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-52857075-2016.
Начальник ОБТК А.А. Старостенко
Дата выдачи паспорта 13.02.2026

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	**265452**	Дата выпуска	**13.02.2026**
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	**13.05.2026**
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 90 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							

Аттестованные значения для гематологического анализатора:		**Lifotronic AC630**		
Определяемый параметр		Низкая патология	Норма	Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10^9/L	3.50 ± 1.00	6.45 ± 2.00	13.50 ± 4.00
Относ. кол-во нейтрофилов, Neu	%	65.7 ± 15.0	70.9 ± 15.0	61.7 ± 15.0
		0.66 ± 0.15	0.71 ± 0.15	0.62 ± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	28.0 ± 15.0	20.1 ± 15.0	27.3 ± 15.0
		0.28 ± 0.15	0.20 ± 0.15	0.27 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	4.5 ± 4.5	5.6 ± 5.6	6.9 ± 6.9
		0.05 ± 0.05	0.06 ± 0.06	0.07 ± 0.07
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	%	4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0	4.0 ± 4.0
		0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04	0.04 ± 0.04
Абс. кол-во нейтрофилов, Neu	10^9/L	2.30 ± 0.55	4.55 ± 0.95	8.35 ± 2.00
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10^9/L	1.00 ± 0.55	1.30 ± 0.95	3.70 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10^9/L	0.15 ± 0.15	0.35 ± 0.35	0.95 ± 0.95
Абс. кол-во эозинофилов, Eos	10^9/L	0.15 ± 0.15	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60
Абс. кол-во базофилов, Bas	10^9/L	0.15 ± 0.15	0.25 ± 0.25	0.55 ± 0.55
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10^{12}/L	3.15 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.6 ± 1.0
	g/L	86 ± 10	124 ± 10	166 ± 10
	mmol/L	5.3 ± 0.6	7.7 ± 0.6	10.3 ± 0.6
Гематокрит, HCT	%	24.6 ± 7.5	35.3 ± 10.0	47.4 ± 10.0
	L/L	0.25 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.47 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.0 ± 12.0	84.0 ± 12.0	94.8 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.3 ± 7.0	29.5 ± 7.0	33.2 ± 7.0
	fmol	1.70 ± 0.40	1.80 ± 0.40	2.10 ± 0.40
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0
	g/L	350 ± 70	350 ± 70	350 ± 70
	mmol/L	21.7 ± 4.3	21.7 ± 4.3	21.7 ± 4.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	9.0 ± 5.0	8.8 ± 5.0	8.7 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	25.6 ± 10.0	28.0 ± 10.0	33.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10^9/L	70 ± 35	145 ± 55	350 ± 125
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.4 ± 3.0	6.7 ± 3.0	7.6 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	10.7 ± 3.0	10.4 ± 3.0	11.6 ± 3.0
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05	0.10 ± 0.08	0.27 ± 0.10

Не для медицинского применения! Только для научно-исследовательских целей!				
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	*10^9/L*	*10.3 ± 8.2*	*13.5 ± 10.8*	*51.2 ± 41.0*
Относ. кол-во больших тромбоцитов, PLC-R	*%*	*14.7 ± 11.8*	*9.4 ± 7.5*	*14.6 ± 11.7*

*Аттестованные значения приведены, как: 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 А. Старостенко

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