

**ПАСПОРТ № 223433**

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

|                               |       |            |               |            |                 |            |
|-------------------------------|-------|------------|---------------|------------|-----------------|------------|
| Кат.                          | GC-34 | Комплект 4 | Номер серии:  | 223433     | Кол-во наборов: | 4          |
| ТУ 21.20.23-011-26329720-2019 |       |            | Дата выпуска: | 27.06.2022 | Срок годности:  | 27.12.2022 |

Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.

Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 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® 3D - Низкий»  | 223433l | 22.06.22 | 22.01.23 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл | соответствует |
| «Гематрол® 3D - Норма»   | 223433n | 22.06.22 | 22.01.23 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл | соответствует |
| «Гематрол® 3D - Высокий» | 223433h | 22.06.22 | 22.01.23 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл | соответствует |

Показатели правильности определения

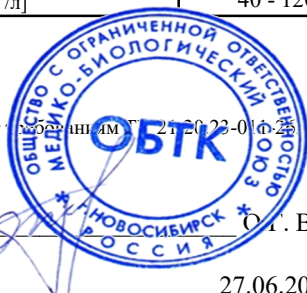
| Определяемые параметры                       | «Гематрол® 3D - Низкий» |           | «Гематрол® 3D - Норма» |           | «Гематрол® 3D - Высокий» |           |
|--|-------------------------|-----------|------------------------|-----------|--------------------------|-----------|
|  | Должен содержать        | Результат | Должен содержать       | Результат | Должен содержать         | Результат |
| Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [ $10^9/л$ ]     | 1,0 - 6,0               | 3.50      | 4,0 - 12,0             | 5.10      | 8,0 - 25,0               | 15.9      |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}/л$ ] | 1,00 - 4,00             | 3.17      | 3,00 - 5,00            | 4.14      | 4,00 - 6,00              | 5.68      |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9/л$ ]    | 40 - 120                | 98        | 100 - 300              | 174       | 200 - 600                | 485       |

Заключение: серия соответствует стандарту ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ О.Г. Васенёва

Дата выдачи паспорта

27.06.2022



### АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

| Кат.  | GC-34 | Комплект            | 4           | Серия            | 223433       | Дата выпуска           | 27.06.2022        |
|---|-------|---------------------|-------------|------------------|--------------|------------------------|-------------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.                                     |       |                     |             |                  |              | Годен до               | 27.12.2022        |
| Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать. |       |                     |             |                  |              |                        |                   |
| Аттестованные значения для гематологического анализатора:                                 |       |                     |             |                  |              | <b>Mindray BC-3600</b> |                   |
| Определяемый параметр   |       |                     |             | Низкая патология |              | Норма                  | Высокая патология |
| Кол-во лейкоцитов, WBC  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 3.70 ± 1.00 | 5.10 ± 2.00      | 14.90 ± 4.00 |                        |                   |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym   |       | %                   | 33.0 ± 15.0 | 40.0 ± 15.0      | 38.0 ± 15.0  |                        |                   |
|   |       |                     | 0.33 ± 0.15 | 0.40 ± 0.15      | 0.38 ± 0.15  |                        |                   |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid                               |       | %                   | 14.0 ± 14.0 | 11.0 ± 11.0      | 24.0 ± 24.0  |                        |                   |
|   |       |                     | 0.14 ± 0.14 | 0.11 ± 0.11      | 0.24 ± 0.24  |                        |                   |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran  |       | %                   | 54.0 ± 15.0 | 49.9 ± 15.0      | 39.4 ± 15.0  |                        |                   |
|   |       |                     | 0.54 ± 0.15 | 0.50 ± 0.15      | 0.39 ± 0.15  |                        |                   |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym   |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 1.20 ± 0.70 | 2.10 ± 1.00      | 5.60 ± 2.50  |                        |                   |
| Абс. кол-во кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid                          |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 0.50 ± 0.50 | 0.50 ± 0.50      | 3.50 ± 3.50  |                        |                   |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 2.00 ± 0.70 | 2.60 ± 1.00      | 5.90 ± 2.50  |                        |                   |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC  |       | 10 <sup>12</sup> /L | 3.20 ± 0.30 | 4.20 ± 0.45      | 5.80 ± 0.60  |                        |                   |
| Концентрация гемоглобина, HGB   |       | g/dL                | 8.6 ± 1.0   | 12.3 ± 1.0       | 17.9 ± 1.0   |                        |                   |
|   |       | g/L                 | 86 ± 10     | 123 ± 10         | 179 ± 10     |                        |                   |
|   |       | mmol/L              | 5.4 ± 0.7   | 7.7 ± 0.7        | 11.2 ± 0.7   |                        |                   |
| Гематокрит, HCT   |       | %                   | 28.0 ± 7.5  | 39.0 ± 10.0      | 55.0 ± 10.0  |                        |                   |
|   |       | L/L                 | 0.28 ± 0.08 | 0.39 ± 0.10      | 0.55 ± 0.10  |                        |                   |
| Сред. объем эритроцита, MCV   |       | fL                  | 81.1 ± 12.0 | 86.3 ± 12.0      | 91.0 ± 12.0  |                        |                   |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH  |       | pg                  | 27.0 ± 7.0  | 30.0 ± 7.0       | 32.0 ± 7.0   |                        |                   |
|   |       | fmol                | 1.7 ± 0.5   | 1.9 ± 0.5        | 2.0 ± 0.5    |                        |                   |
| Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC   |       | g/dL                | 34.0 ± 7.0  | 34.0 ± 7.0       | 35.0 ± 7.0   |                        |                   |
|   |       | g/L                 | 340 ± 70    | 340 ± 70         | 350 ± 70     |                        |                   |
|   |       | mmol/L              | 21.2 ± 4.4  | 21.2 ± 4.4       | 21.8 ± 4.4   |                        |                   |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV                      |       | %                   | 15.4 ± 5.0  | 15.0 ± 5.0       | 16.0 ± 5.0   |                        |                   |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD                    |       | fL                  | 39.8 ± 10.0 | 40.8 ± 10.0      | 45.7 ± 10.0  |                        |                   |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 97 ± 35     | 173 ± 55         | 483 ± 115    |                        |                   |
| Сред. объем тромбоцита, MPV   |       | fL                  | 7.0 ± 3.0   | 7.0 ± 3.0        | 8.0 ± 3.0    |                        |                   |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW   |       | fL                  | 15.0 ± 3.0  | 16.0 ± 3.0       | 20.0 ± 3.0   |                        |                   |
| Тромбокрит, PCT   |       | %                   | 0.06 ± 0.06 | 0.12 ± 0.08      | 0.35 ± 0.10  |                        |                   |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 10.0 ± 5.0  | 22.0 ± 11.0      | 75.0 ± 37.5  |                        |                   |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R   |       | %                   | 11.0 ± 5.5  | 13.0 ± 6.5       | 15.5 ± 7.7   |                        |                   |

\*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 наборов реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ О.А. Васенёва

### АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

| Кат.  | GC-34 | Комплект | 4                   | Серия         | 223433        | Дата выпуска | 27.06.2022        |
|---|-------|----------|---------------------|---------------|---------------|--------------|-------------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.                                     |       |          |                     |               |               | Годен до     | 27.12.2022        |
| Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать. |       |          |                     |               |               |              |                   |
| Аттестованные значения для гематологического анализатора:                                 |       |          |                     |               |               | Swelab Alfa  |                   |
| Определяемый параметр   |       |          | Низкая патология    |               | Норма         |              | Высокая патология |
| Кол-во лейкоцитов, WBC  |       |          | 10 <sup>9</sup> /L  | 3.30 ± 1.00   | 4.90 ± 2.00   |              | 17.50 ± 4.00      |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym   |       |          | %                   | 27.1 ± 15.0   | 36.7 ± 15.0   |              | 38.0 ± 15.0       |
|   |       |          |                     | 0.27 ± 0.15   | 0.37 ± 0.15   |              | 0.38 ± 0.15       |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon  |       |          | %                   | 7.2 ± 7.2     | 10.5 ± 10.5   |              | 18.2 ± 18.2       |
|   |       |          |                     | 0.07 ± 0.07   | 0.11 ± 0.11   |              | 0.18 ± 0.18       |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran  |       |          | %                   | 65.7 ± 15.0   | 52.8 ± 15.0   |              | 43.8 ± 15.0       |
|   |       |          |                     | 0.66 ± 0.15   | 0.53 ± 0.15   |              | 0.44 ± 0.15       |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym   |       |          | 10 <sup>9</sup> /L  | 0.90 ± 0.70   | 1.80 ± 1.00   |              | 6.70 ± 1.70       |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon  |       |          | 10 <sup>9</sup> /L  | 0.30 ± 0.30   | 0.60 ± 0.60   |              | 3.20 ± 3.20       |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran  |       |          | 10 <sup>9</sup> /L  | 2.20 ± 0.70   | 2.60 ± 1.00   |              | 7.70 ± 1.70       |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC  |       |          | 10 <sup>12</sup> /L | 3.00 ± 0.30   | 4.00 ± 0.45   |              | 5.90 ± 0.60       |
| Концентрация гемоглобина, HGB   |       |          | g/dL                | 8.5 ± 1.0     | 12.2 ± 1.0    |              | 18.5 ± 1.0        |
|   |       |          | g/L                 | 85 ± 10       | 122 ± 10      |              | 185 ± 10          |
|   |       |          | mmol/L              | 5.3 ± 0.7     | 7.6 ± 0.7     |              | 11.5 ± 0.7        |
| Гематокрит, HCT   |       |          | %                   | 24.0 ± 7.5    | 34.0 ± 10.0   |              | 53.0 ± 10.0       |
|   |       |          | L/L                 | 0.24 ± 0.08   | 0.34 ± 0.10   |              | 0.53 ± 0.10       |
| Сред. объем эритроцита, MCV   |       |          | fL                  | 77.5 ± 12.0   | 83.5 ± 12.0   |              | 90.2 ± 12.0       |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH  |       |          | pg                  | 29.0 ± 7.0    | 31.0 ± 7.0    |              | 32.0 ± 7.0        |
|   |       |          | fmol                | 1.9 ± 0.5     | 2.0 ± 0.5     |              | 2.0 ± 0.5         |
| Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC   |       |          | g/dL                | 37.0 ± 7.0    | 37.0 ± 7.0    |              | 36.0 ± 7.0        |
|   |       |          | g/L                 | 370 ± 70      | 370 ± 70      |              | 360 ± 70          |
|   |       |          | mmol/L              | 23.0 ± 4.4    | 23.0 ± 4.4    |              | 22.4 ± 4.4        |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV                      |       |          | %                   | 13.5 ± 5.0    | 12.9 ± 5.0    |              | 14.0 ± 5.0        |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT  |       |          | 10 <sup>9</sup> /L  | 79 ± 35       | 146 ± 55      |              | 374 ± 115         |
| Сред. объем тромбоцита, MPV   |       |          | fL                  | 7.0 ± 3.0     | 6.0 ± 3.0     |              | 7.0 ± 3.0         |
| Тромбокрит, PCT   |       |          | fL                  | 0.050 ± 0.050 | 0.090 ± 0.080 |              | 0.230 ± 0.100     |

\*Аттестованные значения приведены в виде X<sub>cp</sub> ± N, где X<sub>cp</sub> – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ О.Г. Васенёва