

ПАСПОРТ № 223837

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38	Комплект 8	Номер серии:	223837	Кол-во наборов:	10
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	04.07.2022	Срок годности:	04.01.2023
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»	223837i	29.06.22	29.01.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223837n	29.06.22	29.01.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223837h	29.06.22	29.01.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 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	3.10	4,0 - 12,0	5.10	8,0 - 25,0	12.2
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	1,00 - 4,00	3.17	3,00 - 5,00	4.14	4,00 - 6,00	5.57
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 120	80	100 - 300	174	200 - 600	371

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

 Начальник ОБТК _____  С.Г. Васенёва

Дата выдачи паспорта _____ 04.07.2022



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

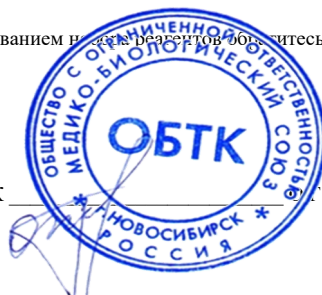
для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-3600			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00	5.10 ± 2.00	12.30 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	35.0 ± 15.0	40.0 ± 15.0	37.0 ± 15.0			
		0.35 ± 0.15	0.40 ± 0.15	0.37 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	18.0 ± 18.0	11.0 ± 11.0	14.0 ± 14.0			
		0.18 ± 0.18	0.11 ± 0.11	0.14 ± 0.14			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	47.6 ± 15.0	49.9 ± 15.0	49.7 ± 15.0			
		0.48 ± 0.15	0.50 ± 0.15	0.50 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70	2.10 ± 1.00	4.60 ± 2.50			
Абс. кол-во кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	0.50 ± 0.50	1.70 ± 1.70			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.70	2.60 ± 1.00	6.10 ± 2.50			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.70 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.2 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.2 ± 1.0			
	g/L	82 ± 10	123 ± 10	172 ± 10			
	mmol/L	5.1 ± 0.7	7.7 ± 0.7	10.7 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	27.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0			
	L/L	0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.52 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	76.4 ± 12.0	86.3 ± 12.0	88.2 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	31.0 ± 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	%	17.3 ± 5.0	15.0 ± 5.0	18.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.9 ± 10.0	40.8 ± 10.0	47.7 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	83 ± 35	173 ± 55	384 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.0 ± 3.0	16.0 ± 3.0	20.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05	0.12 ± 0.08	0.24 ± 0.10			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.0 ± 3.5	22.0 ± 11.0	37.0 ± 18.5			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.0 ± 4.5	13.0 ± 6.5	9.6 ± 4.8			

*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!

Начальник ОБТК



. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

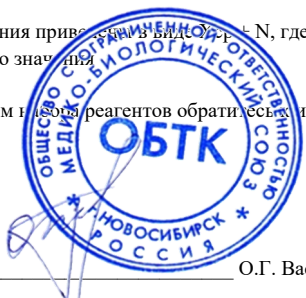
К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Swelab Alfa			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00	4.90 ± 2.00	12.30 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	39.3 ± 15.0	36.7 ± 15.0	30.7 ± 15.0			
		0.39 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.31 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	13.4 ± 13.4	10.5 ± 10.5	11.6 ± 11.6			
		0.13 ± 0.13	0.11 ± 0.11	0.12 ± 0.12			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	95.6 ± 15.0	52.8 ± 15.0	57.8 ± 15.0			
		0.96 ± 0.15	0.53 ± 0.15	0.58 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.70	1.80 ± 1.00	3.80 ± 1.70			
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	0.60 ± 0.60	1.50 ± 1.50			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.70	2.60 ± 1.00	7.10 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.70 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.3 ± 1.0	12.2 ± 1.0	17.5 ± 1.0			
	g/L	83 ± 10	122 ± 10	175 ± 10			
	mmol/L	5.2 ± 0.7	7.6 ± 0.7	10.9 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	43.0 ± 7.5	34.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0			
	L/L	0.43 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	69.5 ± 12.0	83.5 ± 12.0	85.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	30.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0			
	fmol	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.0 ± 0.5			
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	40.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0			
	g/L	400 ± 70	370 ± 70	360 ± 70			
	mmol/L	24.9 ± 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	14.3 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	81 ± 35	146 ± 55	354 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	fL	0.050 ± 0.050	0.090 ± 0.080	0.190 ± 0.100			

*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!



Начальник ОБТК _____ О.Г. 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-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Horiba ABX Micros 60/ES60			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00	5.10 ± 2.00	12.00 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	19.2 ± 15.0	34.5 ± 15.0	16.1 ± 15.0			
		0.19 ± 0.15	0.34 ± 0.15	0.16 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	16.0 ± 9.0	10.0 ± 9.0	12.0 ± 9.0			
		0.16 ± 0.09	0.10 ± 0.09	0.12 ± 0.09			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	65.0 ± 15.0	55.0 ± 15.0	72.0 ± 15.0			
		0.65 ± 0.15	0.55 ± 0.15	0.72 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70	1.80 ± 1.00	2.00 ± 1.70			
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	0.60 ± 0.60	1.50 ± 1.50			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.20 ± 0.70	2.90 ± 1.00	8.60 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30	4.20 ± 0.45	6.10 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.4 ± 1.0	12.2 ± 1.0	18.6 ± 1.0			
	g/L	84 ± 10	122 ± 10	186 ± 10			
	mmol/L	5.3 ± 0.7	7.6 ± 0.7	11.6 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0	54.0 ± 10.0			
	L/L	0.24 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.54 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.0 ± 12.0	86.3 ± 12.0	88.2 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0			
	fmol	1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5			
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	36.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
	g/L	360 ± 70	340 ± 70	350 ± 70			
	mmol/L	22.4 ± 4.4	21.2 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.5 ± 5.0	13.2 ± 5.0	13.2 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	107 ± 35	173 ± 55	432 ± 115			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.2 ± 3.0	8.1 ± 3.0	8.1 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	fL	0.070 ± 0.070	0.100 ± 0.080	0.260 ± 0.100			

*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!



Начальник ОБТК _____ С.Г. 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-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Nihon Kohden MEK-6510	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00	5.60 ± 2.00		11.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LY			%	25.0 ± 15.0	26.0 ± 15.0		31.0 ± 15.0
				0.25 ± 0.15	0.26 ± 0.15		0.31 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, MO			%	12.0 ± 12.0	9.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0
				0.12 ± 0.12	0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GR			%	63.0 ± 15.0	68.0 ± 15.0		61.0 ± 15.0
				0.63 ± 0.15	0.68 ± 0.15		0.61 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LY			10 ⁹ /L	0.90 ± 0.70	1.40 ± 1.00		3.70 ± 2.50
Абс. кол-во моноцитов, MO			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.30 ± 0.30		0.90 ± 0.90
Абс. кол-во гранулоцитов, GR			10 ⁹ /L	2.10 ± 0.70	3.80 ± 1.00		7.20 ± 2.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45		5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.1 ± 1.0	12.8 ± 1.0		17.9 ± 1.0
			g/L	81 ± 10	128 ± 10		179 ± 10
			mmol/L	5.1 ± 0.7	8.0 ± 0.7		11.2 ± 0.7
Гематокрит, HCT			%	23.5 ± 7.5	36.0 ± 10.0		50.5 ± 10.0
				L/L	0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	77.0 ± 12.0	85.0 ± 12.0		90.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	26.5 ± 7.0	30.5 ± 7.0		32.0 ± 7.0
			famol	1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	34.5 ± 7.0	35.5 ± 7.0		35.5 ± 7.0
			g/L	345 ± 70	355 ± 70		355 ± 70
			mmol/L	21.5 ± 4.4	22.1 ± 4.4		22.1 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	15.5 ± 5.0	15.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	48.5 ± 10.0	51.5 ± 10.0		58.0 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	76 ± 35	203 ± 55		333 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	21.0 ± 3.0	19.0 ± 3.0		18.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			fL	0.060 ± 0.060	0.140 ± 0.080		0.220 ± 0.100

*Аттестованные значения представлены 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!

Начальник ОБТК _____ И. 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-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex XP-300	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.70	± 1.00	4.80	± 2.00	11.20 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	15.0	± 15.0	15.0	± 15.0	15.0 ± 15.0
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**		%	0.15	± 0.15	0.15	± 0.15	0.15 ± 0.15
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**		%	10.0	± 10.0	10.0	± 10.0	10.0 ± 10.0
			0.10	± 0.10	0.10	± 0.10	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**		%	85.0	± 15.0	85.0	± 15.0	85.0 ± 15.0
			0.85	± 0.15	0.85	± 0.15	0.85 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.60	± 0.60	0.70	± 0.70	1.70 ± 1.70
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.40	± 0.40	0.50	± 0.50	1.10 ± 1.10
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	3.60	± 0.70	4.80	± 1.00	11.10 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10	± 0.30	4.00	± 0.45	5.20 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.3	± 1.0	12.5	± 1.0	16.8 ± 1.0
		g/L	83	± 10	125	± 10	168 ± 10
		mmol/L	5.2	± 0.7	7.8	± 0.7	10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	22.0	± 7.5	32.0	± 10.0	41.0 ± 10.0
		L/L	0.22	± 0.08	0.32	± 0.10	0.41 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	71.0	± 12.0	80.0	± 12.0	79.5 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0	± 7.0	31.0	± 7.0	32.5 ± 7.0
		fmol	1.7	± 0.5	2.0	± 0.5	2.1 ± 0.5
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	38.0	± 7.0	38.5	± 7.0	41.0 ± 7.0
		g/L	380	± 70	385	± 70	410 ± 70
		mmol/L	23.6	± 4.4	24.0	± 4.4	25.5 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	10.5	± 5.0	8.0	± 5.0	12.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	32.5	± 5.0	29.5	± 5.0	40.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	91	± 35	173	± 55	376 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0	± 3.0	6.5	± 3.0	6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	6.0	± 3.0	6.5	± 3.0	6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		fL	0.060	± 0.060	0.120	± 0.120	0.220 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	6.5	± 4.3	7.0	± 4.5	4.0 ± 3.0
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	80.0	± 80.0	80.0	± 80.0	80.0 ± 80.0
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	220.0	± 220.0	220.0	± 220.0	220.0 ± 220.0

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

**Значения дифференциала лейкоцитов приведены для информационных целей и могут измеряться не корректно.

! Перед использованием набора реагентов ОБТК ознакомьтесь с инструкцией по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК _____ 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-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex KX-21	
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.10 ± 1.00	4.70 ± 2.00	11.20 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	24.0 ± 15.0	30.5 ± 15.0	37.7 ± 15.0			
		0.24 ± 0.15	0.31 ± 0.15	0.38 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	29.8 ± 9.0	9.7 ± 9.0	7.0 ± 7.0			
		0.30 ± 0.09	0.10 ± 0.09	0.07 ± 0.07			
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**	%	46.2 ± 15.0	59.8 ± 15.0	55.2 ± 15.0			
		0.46 ± 0.15	0.60 ± 0.15	0.55 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70	1.40 ± 1.00	4.20 ± 1.70			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.90	0.40 ± 0.40	0.80 ± 0.80			
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70	2.80 ± 1.00	6.20 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.50 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0	12.5 ± 1.0	17.8 ± 1.0			
	g/L	85 ± 10	125 ± 10	178 ± 10			
	mmol/L	5.3 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.1 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5	32.0 ± 10.0	46.0 ± 10.0			
	L/L	0.22 ± 0.08	0.32 ± 0.10	0.46 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	71.5 ± 12.0	80.5 ± 12.0	84.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.5 ± 7.0	31.5 ± 7.0	32.5 ± 7.0			
	fmol	1.8 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.1 ± 0.5			
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	39.0 ± 7.0	39.0 ± 7.0	38.5 ± 7.0			
	g/L	390 ± 70	390 ± 70	385 ± 70			
	mmol/L	24.3 ± 4.4	24.3 ± 4.4	24.0 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	11.5 ± 5.0	8.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	33.5 ± 5.0	30.0 ± 5.0	40.5 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	83 ± 35	201 ± 55	424 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.0 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	6.0 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	fL	0.060 ± 0.060	0.140 ± 0.140	0.280 ± 0.100			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.0 ± 4.0	7.5 ± 4.8	6.0 ± 4.0			
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	80.0 ± 80.0	80.7 ± 80.7	80.0 ± 80.0			
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	194.0 ± 97.0	225.5 ± 113.8	177.0 ± 88.5			

*Аттестованные значения приведены в виде X_{cp} ± N, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

**Значения дифференциала (сплошная линия) лейкоцитов приведены для информационных целей и могут измеряться не корректно.

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

Начальник ОБТК _____ О.Г. 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-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Drew D3			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00	5.30 ± 2.00	11.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM			%	26.0 ± 15.0	35.3 ± 15.0	23.0 ± 15.0	
				0.26 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.23 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID			%	11.3 ± 9.0	7.5 ± 7.5	9.7 ± 9.0	
				0.11 ± 0.09	0.08 ± 0.08	0.10 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA			%	62.8 ± 15.0	57.2 ± 15.0	67.3 ± 15.0	
				0.63 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.67 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM			10 ⁹ /L	0.90 ± 0.70	1.90 ± 1.00	2.70 ± 1.70	
Абс. кол-во кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA			10 ⁹ /L	2.10 ± 0.70	3.10 ± 1.00	7.80 ± 1.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.8 ± 1.0	12.5 ± 1.0	18.7 ± 1.0	
			g/L	88 ± 10	125 ± 10	187 ± 10	
			mmol/L	5.5 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	22.0 ± 7.5	33.0 ± 10.0	47.0 ± 10.0	
			L/L	0.22 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	71.8 ± 12.0	79.2 ± 12.0	85.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0	
			fmol	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.2 ± 0.5	
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	41.0 ± 7.0	38.0 ± 7.0	41.0 ± 7.0	
			g/L	410 ± 70	380 ± 70	410 ± 70	
			mmol/L	25.5 ± 4.4	23.6 ± 4.4	25.5 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	16.3 ± 5.0	14.3 ± 5.0	16.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	110 ± 35	165 ± 55	485 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.070 ± 0.070	0.090 ± 0.080	0.280 ± 0.100	

*Аттестованные значения приведены в виде $X \pm N$, где X – 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



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-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT Hemalit 3000	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.10 ± 1.00	5.30 ± 2.00	14.70 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	34.7 ± 15.0	36.8 ± 15.0	35.1 ± 15.0			
		0.35 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.35 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	12.1 ± 9.0	7.3 ± 7.3	9.7 ± 9.0			
		0.12 ± 0.09	0.07 ± 0.07	0.10 ± 0.09			
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%	%	53.2 ± 15.0	55.9 ± 15.0	92.1 ± 15.0			
		0.53 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.92 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.70	1.90 ± 1.00	5.20 ± 1.70			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.40 ± 0.40	1.40 ± 1.40			
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.70	2.90 ± 1.00	8.00 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.80 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.50 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.4 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.7 ± 1.0			
	g/L	74 ± 10	123 ± 10	177 ± 10			
	mmol/L	4.6 ± 0.7	7.7 ± 0.7	11.0 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	20.5 ± 7.5	34.5 ± 10.0	50.5 ± 10.0			
	L/L	0.21 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.51 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	75.5 ± 12.0	83.0 ± 12.0	91.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.5 ± 7.0	29.5 ± 7.0	32.0 ± 7.0			
	fmol	1.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5			
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	36.0 ± 7.0	35.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
	g/L	360 ± 70	355 ± 70	350 ± 70			
	mmol/L	22.4 ± 4.4	22.1 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.0 ± 5.0	16.0 ± 5.0	16.5 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	32.5 ± 5.0	41.0 ± 5.0	40.5 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	120 ± 35	164 ± 55	357 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.5 ± 3.0	8.0 ± 3.0	6.5 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	8.5 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	fL	0.060 ± 0.060	0.140 ± 0.140	0.220 ± 0.100			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	24.5 ± 13.3	13.0 ± 7.5	14.0 ± 8.0			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	17.5 ± 14.0	21.5 ± 17.2	48.5 ± 38.8			

*Аттестованные значения приведены в виде X_{cp} ± 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!

Начальник ОБТК _____ О.Г. 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-38	Комплект	8	Серия	223837	Дата выпуска	04.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	04.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Dirui BCC-3000B/ Dirui BCC-3000B Vet	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	4.20 ± 1.00	5.10 ± 2.00	14.80 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	20.9 ± 15.0	32.1 ± 15.0	17.9 ± 15.0			
		0.21 ± 0.15	0.32 ± 0.15	0.18 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%	%	25.0 ± 9.0	11.7 ± 9.0	21.2 ± 9.0			
		0.25 ± 0.09	0.12 ± 0.09	0.21 ± 0.09			
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%	%	54.1 ± 15.0	56.2 ± 15.0	60.9 ± 15.0			
		0.54 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.61 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.70	1.60 ± 1.00	2.70 ± 1.70			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	1.00 ± 1.00	0.60 ± 0.60	3.10 ± 3.10			
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	2.20 ± 0.70	2.90 ± 1.00	9.00 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.60 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.0 ± 1.0	12.0 ± 1.0	17.5 ± 1.0			
	g/L	80 ± 10	120 ± 10	175 ± 10			
	mmol/L	5.0 ± 0.7	7.5 ± 0.7	10.9 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5	33.5 ± 10.0	48.5 ± 10.0			
	L/L	0.22 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	71.5 ± 12.0	81.5 ± 12.0	87.5 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.5 ± 7.0	29.0 ± 7.0	31.5 ± 7.0			
	fmol	1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5			
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	36.5 ± 7.0	35.5 ± 7.0	36.0 ± 7.0			
	g/L	365 ± 70	355 ± 70	360 ± 70			
	mmol/L	22.7 ± 4.4	22.1 ± 4.4	22.4 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	13.0 ± 5.0	12.5 ± 5.0	12.5 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	31.5 ± 5.0	33.5 ± 5.0	37.0 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	98 ± 35	154 ± 55	300 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	20.5 ± 3.0	11.5 ± 3.0	16.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	10.5 ± 3.0	7.5 ± 3.0	8.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	fL	0.120 ± 0.120	0.120 ± 0.080	0.240 ± 0.100			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	25.0 ± 13.5	13.0 ± 7.5	15.5 ± 8.8			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	25.5 ± 20.4	20.0 ± 16.0	46.0 ± 36.8			

*Аттестованные значения приведены в виде X_{cp} ± 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!

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва