

ПАСПОРТ № 223443

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

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

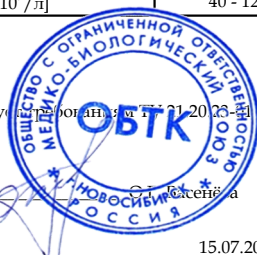
Кат.	GC-34	Комплект 4	Номер серии:	223443	Кол-во наборов:	35
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	15.07.2022	Срок годности:	15.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.						
Условия хранения: при 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»	223443l	12.07.22	12.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223443n	12.07.22	12.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223443h	12.07.22	12.02.23	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	7,20	8,0 - 25,0	15,9
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	1,00 - 4,00	3,17	3,00 - 5,00	4,25	4,00 - 6,00	5,68
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	40 - 120	98	100 - 300	274	200 - 600	485

Закключение: серия соответствует эталонной с ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

Дата выдачи паспорта

15.07.2022



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-34	Комплект	4	Серия	223443	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-3600	
Определяемый параметр				Низкая патология	Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3,70 ± 1,00	7,30 ± 2,00	14,90 ± 4,00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	33,0 ± 15,0	40,0 ± 15,0	38,0 ± 15,0		
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	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	10,0 ± 10,0	24,0 ± 24,0		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	0,14 ± 0,14	0,10 ± 0,10	0,24 ± 0,24		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	54,0 ± 15,0	51,7 ± 15,0	39,4 ± 15,0		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0,54 ± 0,15	0,52 ± 0,15	0,39 ± 0,15		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	1,20 ± 0,70	2,90 ± 1,00	5,60 ± 2,50		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0,50 ± 0,50	0,70 ± 0,70	3,50 ± 3,50		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2,00 ± 0,70	3,80 ± 1,00	5,90 ± 2,50		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3,20 ± 0,30	4,30 ± 0,45	5,80 ± 0,60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8,6 ± 1,0	12,4 ± 1,0	17,9 ± 1,0		
		g/L	86 ± 10	124 ± 10	179 ± 10		
		mmol/L	5,4 ± 0,7	7,8 ± 0,7	11,2 ± 0,7		
Гематокрит, HCT		%	28,0 ± 7,5	38,0 ± 10,0	55,0 ± 10,0		
		L/L	0,28 ± 0,08	0,38 ± 0,10	0,55 ± 0,10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81,1 ± 12,0	81,9 ± 12,0	91,0 ± 12,0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27,0 ± 7,0	29,0 ± 7,0	32,0 ± 7,0		
		fmol	1,7 ± 0,5	1,9 ± 0,5	2,0 ± 0,5		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34,0 ± 7,0	36,0 ± 7,0	35,0 ± 7,0		
		g/L	340 ± 70	360 ± 70	350 ± 70		
		mmol/L	21,2 ± 4,4	22,4 ± 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	37,0 ± 10,0	45,7 ± 10,0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	97 ± 35	277 ± 55	483 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7,0 ± 3,0	8,0 ± 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	0,20 ± 0,08	0,35 ± 0,10		
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	10,0 ± 5,0	46,0 ± 23,0	75,0 ± 37,5		
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	11,0 ± 5,5	17,0 ± 8,5	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 набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ *О.Г. Масенёва*

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	223443	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
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 ⁹ /L	3,30 ± 1,00	6,20 ± 2,00	17,50 ± 4,00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	27,1 ± 15,0	32,2 ± 15,0	38,0 ± 15,0		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	0,27 ± 0,15	0,32 ± 0,15	0,38 ± 0,15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	7,2 ± 7,2	10,3 ± 10,3	18,2 ± 18,2		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	0,07 ± 0,07	0,10 ± 0,10	0,18 ± 0,18		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	65,7 ± 15,0	57,5 ± 15,0	43,8 ± 15,0		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	0,66 ± 0,15	0,57 ± 0,15	0,44 ± 0,15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0,90 ± 0,70	2,00 ± 1,00	6,70 ± 1,70		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0,30 ± 0,30	0,70 ± 0,70	3,20 ± 3,20		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2,20 ± 0,70	3,60 ± 1,00	7,70 ± 1,70		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3,00 ± 0,30	4,30 ± 0,45	5,90 ± 0,60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8,5 ± 1,0	12,9 ± 1,0	18,5 ± 1,0		
		g/L	85 ± 10	129 ± 10	185 ± 10		
		mmol/L	5,3 ± 0,7	8,1 ± 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	79,5 ± 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. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	37,0 ± 7,0	39,0 ± 7,0	36,0 ± 7,0		
		g/L	370 ± 70	390 ± 70	360 ± 70		
		mmol/L	23,0 ± 4,4	24,3 ± 4,4	22,4 ± 4,4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13,5 ± 5,0	12,4 ± 5,0	14,0 ± 5,0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	79 ± 35	239 ± 55	374 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7,0 ± 3,0	7,0 ± 3,0	7,0 ± 3,0		
Тромбокрит, PCT		fL	0,050 ± 0,050	0,150 ± 0,080	0,230 ± 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. Масенёва*

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	223443	Дата выпуска	15.07.2022		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023		
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.									
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						HTI MicroCC-20plus			
Определяемый параметр				Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3,50 ± 1,00	6,10 ± 2,00	14,90 ± 4,00				
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	30,8 ± 15,0	35,8 ± 15,0	36,4 ± 15,0				
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	0,31 ± 0,15	0,36 ± 0,15	0,36 ± 0,15				
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	8,7 ± 8,7	5,9 ± 5,9	16,2 ± 9,0				
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	0,09 ± 0,09	0,06 ± 0,06	0,16 ± 0,09				
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	60,6 ± 15,0	58,3 ± 15,0	47,5 ± 15,0				
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	0,61 ± 0,15	0,58 ± 0,15	0,47 ± 0,15				
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1,10 ± 0,70	2,20 ± 1,00	5,40 ± 1,70				
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0,30 ± 0,30	0,40 ± 0,40	2,40 ± 0,70				
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2,10 ± 0,70	3,50 ± 1,00	7,00 ± 1,70				
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3,10 ± 0,30	4,30 ± 0,45	5,70 ± 0,60				
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8,5 ± 1,0	13,2 ± 1,0	17,6 ± 1,0				
		g/L	85 ± 10	132 ± 10	176 ± 10				
		mmol/L	5,3 ± 0,7	8,2 ± 0,7	11,0 ± 0,7				
Гематокрит, HCT		%	25,5 ± 7,5	36,0 ± 10,0	52,5 ± 10,0				
		L/L	0,26 ± 0,08	0,36 ± 0,10	0,53 ± 0,10				
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	82,0 ± 12,0	83,0 ± 12,0	92,5 ± 12,0				
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27,5 ± 7,0	30,5 ± 7,0	31,0 ± 7,0				
		fmol	1,8 ± 0,5	1,9 ± 0,5	2,0 ± 0,5				
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33,5 ± 7,0	37,0 ± 7,0	33,5 ± 7,0				
		g/L	335 ± 70	370 ± 70	335 ± 70				
		mmol/L	20,9 ± 4,4	23,0 ± 4,4	20,9 ± 4,4				
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	11,5 ± 5,0	10,5 ± 5,0	11,5 ± 5,0				
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40,5 ± 5,0	40,5 ± 5,0	47,0 ± 5,0				
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	84 ± 35	235 ± 55	463 ± 115				
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7,0 ± 3,0	6,5 ± 3,0	7,0 ± 3,0				
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8,0 ± 3,0	10,5 ± 3,0	11,5 ± 3,0				
Тромбокрит, PCT		fL	0,060 ± 0,060	0,160 ± 0,080	0,320 ± 0,100				
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	10,5 ± 6,3	8,5 ± 5,3	6,0 ± 4,0				
QR -код для автоматического введения аттестованных значений									

*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. Масенёва*