

ПАСПОРТ № 223845

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:	223845	Кол-во наборов:	39
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»	223845l	12.07.22	12.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223845n	12.07.22	12.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223845h	12.07.22	12.02.23	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	3.50	4,0 - 12,0	5.10	8,0 - 25,0	12
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.17	3,00 - 5,00	4.14	4,00 - 6,00	5.73
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	98	100 - 300	174	200 - 600	400

Заключение: серия соответствует, срок годности: 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-38	Комплект	8	Серия	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
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	3.70 ± 1.00	5.10 ± 2.00	12.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	33.0 ± 15.0	40.0 ± 15.0	48.0 ± 15.0	
				0.33 ± 0.15	0.40 ± 0.15	0.48 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			%	14.0 ± 9.0	11.0 ± 9.0	14.0 ± 14.0	
				0.14 ± 0.09	0.11 ± 0.09	0.14 ± 0.14	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	54.0 ± 15.0	49.9 ± 15.0	38.3 ± 15.0	
				0.54 ± 0.15	0.50 ± 0.15	0.38 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70	2.10 ± 1.00	5.90 ± 2.50	
Абс. кол-во кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	0.50 ± 0.50	1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	2.00 ± 0.70	2.60 ± 1.00	4.70 ± 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	8.6 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.4 ± 1.0	
			g/L	86 ± 10	123 ± 10	174 ± 10	
			mmol/L	5.4 ± 0.7	7.7 ± 0.7	10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	28.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0	53.0 ± 10.0	
			L/L	0.28 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.1 ± 12.0	86.3 ± 12.0	89.7 ± 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. конц-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	14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	39.8 ± 10.0	40.8 ± 10.0	41.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	97 ± 35	173 ± 55	386 ± 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			%	0.06 ± 0.06	0.12 ± 0.08	0.26 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	10.0 ± 5.0	22.0 ± 11.0	45.0 ± 22.5	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	11.0 ± 5.5	13.0 ± 6.5	11.7 ± 5.9	

*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 обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ 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	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
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-2800/BC-3000+/BC-3200	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.70 ± 1.00		5.00 ± 2.00		12.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	33.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0		49.0 ± 15.0	
		0.33 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	14.0 ± 14.0		10.0 ± 10.0		12.0 ± 12.0	
		0.14 ± 0.14		0.10 ± 0.10		0.12 ± 0.12	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	54.0 ± 15.0		52.5 ± 15.0		40.3 ± 15.0	
		0.54 ± 0.15		0.53 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70		1.80 ± 1.00		6.20 ± 2.50	
Абс. кол-во кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.50 ± 0.50		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.00 ± 0.70		2.70 ± 1.00		5.10 ± 2.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0		12.4 ± 1.0		18.1 ± 1.0	
	g/L	86 ± 10		124 ± 10		181 ± 10	
	mmol/L	5.4 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.3 ± 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		86.1 ± 12.0		91.3 ± 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. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.8 ± 10.0		41.6 ± 10.0		43.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	90 ± 35		160 ± 55		360 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0		17.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.06 ± 0.06		0.11 ± 0.08		0.24 ± 0.10	

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

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



Начальник ОБТК _____ С.Е. 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	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
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	3.50 ± 0.50		5.20 ± 1.00		13.20 ± 2.50	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	28.9 ± 15.0		34.5 ± 15.0		49.7 ± 15.0	
		0.29 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	11.5 ± 9.0		7.1 ± 7.1		11.1 ± 9.0	
		0.12 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.11 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%	%	59.6 ± 15.0		58.5 ± 15.0		39.2 ± 15.0	
		0.60 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		1.80 ± 0.70		6.50 ± 1.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.40 ± 0.40		1.50 ± 1.00	
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		3.00 ± 0.70		5.20 ± 1.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.15		4.10 ± 0.20		5.50 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.4 ± 0.5		12.4 ± 0.5		17.5 ± 0.5	
	g/L	84 ± 5		124 ± 5		175 ± 5	
	mmol/L	5.3 ± 0.4		7.8 ± 0.4		10.9 ± 0.4	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 3.0		35.0 ± 3.0		49.5 ± 3.0	
	L/L	0.24 ± 0.03		0.35 ± 0.03		0.50 ± 0.03	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.5 ± 5.0		85.0 ± 5.0		90.0 ± 5.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 3.0		30.0 ± 3.0		31.5 ± 3.0	
	fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.0 ± 0.2	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 4.0		35.5 ± 4.0		35.0 ± 4.0	
	g/L	350 ± 40		355 ± 40		350 ± 40	
	mmol/L	21.8 ± 2.5		22.1 ± 2.5		21.8 ± 2.5	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	17.0 ± 3.0		16.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	35.5 ± 5.0		34.5 ± 5.0		35.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	97 ± 25		190 ± 45		439 ± 60	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	5.5 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.040		0.120 ± 0.070		0.260 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.0 ± 7.0		7.0 ± 7.0		7.5 ± 7.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.5 ± 5.2		12.5 ± 10.0		31.5 ± 25.2	

*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 обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



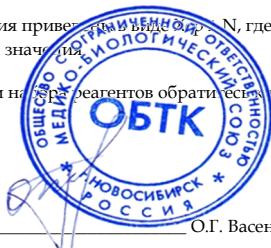
АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
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	3.30 ± 1.00		4.90 ± 2.00		12.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	27.1 ± 15.0		36.7 ± 15.0		48.8 ± 15.0	
		0.27 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	7.2 ± 7.2		10.5 ± 10.5		11.4 ± 11.4	
		0.07 ± 0.07		0.11 ± 0.11		0.11 ± 0.11	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	65.7 ± 15.0		52.8 ± 15.0		39.8 ± 15.0	
		0.66 ± 0.15		0.53 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.70		1.80 ± 1.00		6.10 ± 1.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.20 ± 0.70		2.60 ± 1.00		5.00 ± 1.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		12.2 ± 1.0		18.0 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		122 ± 10		180 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		7.6 ± 0.7		11.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		34.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.5 ± 12.0		83.5 ± 12.0		89.2 ± 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		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		12.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	79 ± 35		146 ± 55		348 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	

*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»

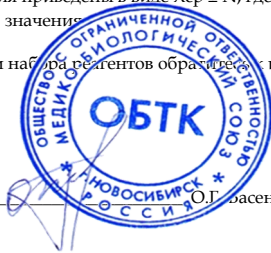
для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						ABX Micros 60/OT60/ES60	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00		5.20 ± 2.00		12.50 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, %LYM		%	29.0 ± 15.0		28.0 ± 15.0		34.0 ± 15.0
			0.29 ± 0.15		0.28 ± 0.15		0.34 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, %MON		%	11.0 ± 9.0		12.0 ± 9.0		18.0 ± 9.0
			0.11 ± 0.09		0.12 ± 0.09		0.18 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, %GRA		%	60.0 ± 15.0		60.0 ± 15.0		48.0 ± 15.0
			0.60 ± 0.15		0.60 ± 0.15		0.48 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, #LYM		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.70		1.50 ± 1.00		4.40 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, #MON		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.70		2.40 ± 2.40
Абс. кол-во гранулоцитов, #GRA		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.70		3.20 ± 1.00		6.20 ± 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	8.4 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.7 ± 1.0
		g/L	84 ± 10		125 ± 10		177 ± 10
		mmol/L	5.3 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.0 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	25.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.0 ± 12.0		84.0 ± 12.0		88.0 ± 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. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0
		g/L	350 ± 70		350 ± 70		360 ± 70
		mmol/L	21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4		22.4 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.9 ± 5.0		14.0 ± 5.0		13.7 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	95 ± 35		196 ± 55		346 ± 115
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.8 ± 3.0		9.6 ± 3.0		9.8 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.120 ± 0.080		0.260 ± 0.100

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

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

Начальник ОБТК _____



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	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				НТИ MicroCC-20plus			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00		5.10 ± 2.00		12.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	30.8 ± 15.0		39.8 ± 15.0		47.8 ± 15.0	
		0.31 ± 0.15		0.40 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.7 ± 8.7		10.3 ± 9.0		13.8 ± 9.0	
		0.09 ± 0.09		0.10 ± 0.09		0.14 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	60.6 ± 15.0		49.9 ± 15.0		38.3 ± 15.0	
		0.61 ± 0.15		0.50 ± 0.15		0.38 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.70		2.00 ± 1.00		5.80 ± 1.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.70		2.50 ± 1.00		4.70 ± 1.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		12.2 ± 1.0		17.4 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		122 ± 10		174 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.5 ± 7.5		36.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.26 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	82.0 ± 12.0		86.0 ± 12.0		89.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.5 ± 7.0		29.0 ± 7.0		30.5 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		1.9 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.5 ± 7.0		33.5 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	335 ± 70		335 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.9 ± 4.4		20.9 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	11.5 ± 5.0		14.5 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	40.5 ± 5.0		41.0 ± 5.0		41.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	84 ± 35		172 ± 55		385 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	8.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.120 ± 0.080		0.260 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.5 ± 6.3		13.0 ± 7.5		11.5 ± 6.8	
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. Васенёва



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

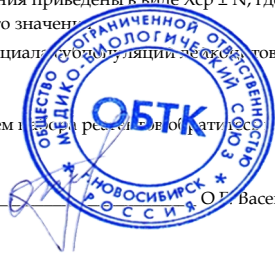
Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Sysmex XP-300			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00		4.90 ± 2.00		12.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	24.2 ± 24.2		39.0 ± 39.0		52.1 ± 52.1	
		0.24 ± 0.24		0.39 ± 0.39		0.52 ± 0.52	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	10.0 ± 10.0		11.3 ± 11.3		13.2 ± 13.2	
		0.10 ± 0.10		0.11 ± 0.11		0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**	%	68.4 ± 68.4		49.7 ± 49.7		34.7 ± 34.7	
		0.68 ± 0.69		0.50 ± 0.50		0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		1.90 ± 1.90		6.70 ± 6.70	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.60 ± 0.60		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	2.40 ± 2.40		2.40 ± 2.40		4.40 ± 4.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.3 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.7 ± 1.0	
	g/L	83 ± 10		125 ± 10		177 ± 10	
	mmol/L	5.2 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		34.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.5 ± 12.0		82.0 ± 12.0		86.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		30.5 ± 7.0		31.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	36.5 ± 7.0		37.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	365 ± 70		370 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	22.7 ± 4.4		23.0 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	9.5 ± 5.0		8.0 ± 5.0		7.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	30.5 ± 5.0		29.5 ± 5.0		30.0 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	83 ± 35		171 ± 55		399 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.120 ± 0.080		0.280 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.0 ± 3.5		7.0 ± 4.5		5.0 ± 3.5	
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 $X_{ср} \pm N$, где $X_{ср}$ - 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 в анализаторе необходимо ознакомиться 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	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
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	3.50 ± 1.00	4.90 ± 2.00	12.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**			%	24.2 ± 24.2	35.0 ± 35.0	52.1 ± 52.1	
				0.24 ± 0.24	0.35 ± 0.35	0.52 ± 0.52	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**			%	10.0 ± 10.0	10.0 ± 10.0	13.2 ± 13.2	
				0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**			%	68.4 ± 68.4	55.2 ± 55.2	34.7 ± 34.7	
				0.68 ± 0.69	0.55 ± 0.55	0.35 ± 0.35	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#			10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80	1.70 ± 1.70	6.60 ± 6.60	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.50 ± 0.50	1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#			10 ⁹ /L	2.40 ± 2.40	2.60 ± 2.60	4.40 ± 4.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.50 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.3 ± 1.0	12.5 ± 1.0	17.7 ± 1.0	
			g/L	83 ± 10	125 ± 10	177 ± 10	
			mmol/L	5.2 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	23.0 ± 7.5	34.0 ± 10.0	48.0 ± 10.0	
			L/L	0.23 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	73.5 ± 12.0	83.5 ± 12.0	86.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.0 ± 7.0	30.5 ± 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	36.5 ± 7.0	36.5 ± 7.0	37.0 ± 7.0	
			g/L	365 ± 70	365 ± 70	370 ± 70	
			mmol/L	22.7 ± 4.4	22.7 ± 4.4	23.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	9.5 ± 5.0	8.0 ± 5.0	7.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	30.5 ± 5.0	31.0 ± 5.0	30.0 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	83 ± 35	183 ± 55	403 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0	6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.060 ± 0.060	0.140 ± 0.080	0.280 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	5.0 ± 3.5	9.5 ± 5.8	6.0 ± 4.0	
Параметр чувствительности, W-SMV			fL	80.0 ± 80.0	81.5 ± 81.5	80.0 ± 80.0	
Параметр чувствительности, W-LMV			fL	220.0 ± 220.0	215.0 ± 215.0	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 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	223845	Дата выпуска	15.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.01.2023
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	3.80 ± 1.00	5.30 ± 2.00	13.40 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	28.8 ± 15.0	35.3 ± 15.0	43.5 ± 15.0			
		0.29 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.43 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	9.7 ± 9.0	7.5 ± 7.5	9.0 ± 9.0			
		0.10 ± 0.09	0.08 ± 0.08	0.09 ± 0.09			
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%	%	61.5 ± 15.0	57.2 ± 15.0	47.6 ± 15.0			
		0.61 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.48 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.70	1.90 ± 1.00	5.90 ± 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	2.30 ± 0.70	3.10 ± 1.00	6.40 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.80 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0	12.5 ± 1.0	18.3 ± 1.0			
	g/L	86 ± 10	125 ± 10	183 ± 10			
	mmol/L	5.4 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.4 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5	33.0 ± 10.0	48.0 ± 10.0			
	L/L	0.25 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.48 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.9 ± 12.0	79.2 ± 12.0	83.2 ± 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	36.0 ± 7.0	38.0 ± 7.0	39.0 ± 7.0			
	g/L	360 ± 70	380 ± 70	390 ± 70			
	mmol/L	22.4 ± 4.4	23.6 ± 4.4	24.3 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW	%	15.1 ± 5.0	14.3 ± 5.0	14.5 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	100 ± 35	165 ± 55	395 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060	0.090 ± 0.080	0.220 ± 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.

**Значения дифференциала 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

