

ПАСПОРТ № 223846

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:	223846	Кол-во наборов:	8
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»	223846l	12.07.22	12.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223846n	12.07.22	12.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223846h	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	5.80	8,0 - 25,0	15.9
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	1,00 - 4,00	3.17	3,00 - 5,00	4.35	4,00 - 6,00	5.68
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 120	98	100 - 300	259	200 - 600	485

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

Начальник ОБТК _____

Дата выдачи паспорта _____

15.07.2022



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

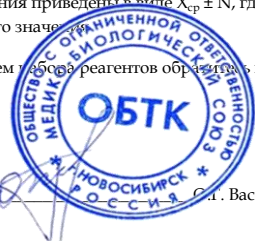
К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223846	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	6.00 ± 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 гранулоцитов, Gran			%	14.0 ± 14.0	16.0 ± 16.0	24.0 ± 24.0	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	0.14 ± 0.14	0.16 ± 0.16	0.24 ± 0.24	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	54.0 ± 15.0	44.4 ± 15.0	39.4 ± 15.0	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	0.54 ± 0.15	0.44 ± 0.15	0.39 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70	2.40 ± 1.00	5.60 ± 2.50	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00	3.50 ± 3.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	2.00 ± 0.70	2.70 ± 1.00	5.90 ± 2.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.20 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.6 ± 1.0	12.9 ± 1.0	17.9 ± 1.0	
			g/L	86 ± 10	129 ± 10	179 ± 10	
			mmol/L	5.4 ± 0.7	8.1 ± 0.7	11.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	28.0 ± 7.5	41.0 ± 10.0	55.0 ± 10.0	
			L/L	0.28 ± 0.08	0.41 ± 0.10	0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	81.1 ± 12.0	87.1 ± 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. 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	14.0 ± 5.0	16.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	39.8 ± 10.0	38.6 ± 10.0	45.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	97 ± 35	248 ± 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	0.18 ± 0.08	0.35 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	10.0 ± 5.0	38.0 ± 19.0	75.0 ± 37.5	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	11.0 ± 5.5	16.0 ± 8.0	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 _____ Т. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

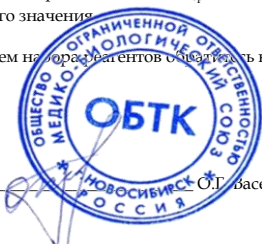
К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223846	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	3.50 ± 1.00	6.00 ± 2.00	14.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	32.0 ± 15.0	40.0 ± 15.0	38.0 ± 15.0	
				0.32 ± 0.15	0.40 ± 0.15	0.38 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			%	14.0 ± 14.0	16.0 ± 16.0	24.0 ± 24.0	
				0.14 ± 0.14	0.16 ± 0.16	0.24 ± 0.24	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	55.6 ± 15.0	44.4 ± 15.0	39.4 ± 15.0	
				0.56 ± 0.15	0.44 ± 0.15	0.39 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.10 ± 0.70	2.40 ± 1.00	5.60 ± 2.50	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00	3.50 ± 3.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	2.00 ± 0.70	2.70 ± 1.00	5.90 ± 2.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.20 ± 0.30	4.50 ± 0.45	5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.6 ± 1.0	12.9 ± 1.0	17.9 ± 1.0	
			g/L	86 ± 10	129 ± 10	179 ± 10	
			mmol/L	5.4 ± 0.7	8.1 ± 0.7	11.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	28.0 ± 7.5	41.0 ± 10.0	55.0 ± 10.0	
			L/L	0.28 ± 0.08	0.41 ± 0.10	0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	82.0 ± 12.0	87.1 ± 12.0	91.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	28.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0	
			fmol	1.8 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	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			%	15.0 ± 5.0	14.0 ± 5.0	16.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	39.7 ± 10.0	38.6 ± 10.0	45.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	90 ± 35	250 ± 55	480 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.5 ± 3.0	15.5 ± 3.0	15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.07 ± 0.07	0.18 ± 0.08	0.35 ± 0.10	

*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 ознакомиться с инструкцией 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	223846	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	3.40 ± 1.00	5.40 ± 2.00	16.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%			%	29.3 ± 15.0	35.7 ± 15.0	35.1 ± 15.0	
				0.29 ± 0.15	0.36 ± 0.15	0.35 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%			%	11.6 ± 9.0	14.4 ± 9.0	22.9 ± 9.0	
				0.12 ± 0.09	0.14 ± 0.09	0.23 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%			%	59.1 ± 15.0	50.0 ± 15.0	42.0 ± 15.0	
				0.59 ± 0.15	0.50 ± 0.15	0.42 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#			10 ⁹ /L	1.00 ± 0.70	1.90 ± 1.00	5.80 ± 1.70	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.80 ± 0.80	3.70 ± 3.70	
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#			10 ⁹ /L	2.00 ± 0.70	2.70 ± 1.00	6.90 ± 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	8.2 ± 1.0	12.7 ± 1.0	18.1 ± 1.0	
			g/L	82 ± 10	127 ± 10	181 ± 10	
			mmol/L	5.1 ± 0.7	7.9 ± 0.7	11.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	24.0 ± 7.5	36.5 ± 10.0	51.5 ± 10.0	
			L/L	0.24 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.0 ± 12.0	85.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	26.5 ± 7.0	29.5 ± 7.0	31.5 ± 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	34.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0	
			g/L	340 ± 70	345 ± 70	350 ± 70	
			mmol/L	21.2 ± 4.4	21.5 ± 4.4	21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	16.5 ± 5.0	15.0 ± 5.0	16.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	38.0 ± 5.0	38.0 ± 5.0	43.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	96 ± 35	217 ± 55	444 ± 115	
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	7.0 ± 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			%	5.5 ± 5.5	8.0 ± 8.0	7.5 ± 7.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	5.0 ± 4.0	18.0 ± 14.4	34.5 ± 27.6	

*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	223846	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	4.70 ± 2.00	17.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	27.1 ± 15.0	30.4 ± 15.0	38.0 ± 15.0	
				0.27 ± 0.15	0.30 ± 0.15	0.38 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	7.2 ± 7.2	8.8 ± 8.8	18.2 ± 18.2	
				0.07 ± 0.07	0.09 ± 0.09	0.18 ± 0.18	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	65.7 ± 15.0	60.8 ± 15.0	43.8 ± 15.0	
				0.66 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	0.90 ± 0.70	1.50 ± 1.00	6.70 ± 1.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.50 ± 0.50	3.20 ± 3.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	2.20 ± 0.70	2.90 ± 1.00	7.70 ± 1.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.5 ± 1.0	13.2 ± 1.0	18.5 ± 1.0	
			g/L	85 ± 10	132 ± 10	185 ± 10	
			mmol/L	5.3 ± 0.7	8.2 ± 0.7	11.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	24.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0	53.0 ± 10.0	
			L/L	0.24 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	77.5 ± 12.0	84.9 ± 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	36.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0	
			g/L	370 ± 70	360 ± 70	360 ± 70	
			mmol/L	23.0 ± 4.4	22.4 ± 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	190 ± 55	374 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 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	223846	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	5.30 ± 2.00	16.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, %LYM			%	29.0 ± 15.0	35.0 ± 15.0	36.0 ± 15.0	
				0.29 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, %MON			%	11.0 ± 9.0	14.0 ± 9.0	22.0 ± 9.0	
				0.11 ± 0.09	0.14 ± 0.09	0.22 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, %GRA			%	60.0 ± 15.0	52.0 ± 15.0	42.0 ± 15.0	
				0.60 ± 0.15	0.52 ± 0.15	0.42 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, #LYM			10 ⁹ /L	1.00 ± 0.70	1.90 ± 1.00	5.90 ± 1.70	
Абс. кол-во моноцитов, #MON			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.80 ± 0.80	3.50 ± 3.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, #GRA			10 ⁹ /L	2.10 ± 0.70	2.70 ± 1.00	7.00 ± 1.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.4 ± 1.0	12.9 ± 1.0	18.1 ± 1.0	
			g/L	84 ± 10	129 ± 10	181 ± 10	
			mmol/L	5.3 ± 0.7	8.1 ± 0.7	11.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	25.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	
			L/L	0.25 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.0 ± 12.0	85.0 ± 12.0	90.0 ± 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. 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	21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	15.9 ± 5.0	14.3 ± 5.0	15.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	95 ± 35	220 ± 55	401 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	6.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.4 ± 3.0	9.7 ± 3.0	7.4 ± 3.0	
Тромбоцитрит, PCT			%	0.050 ± 0.050	0.140 ± 0.080	0.290 ± 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 реактивов образцы, инструкции по применению набора реактивов!






Начальник ОБТК _____ О.Г. Маснёва

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	223846	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:				HTI MicroCC-20plus			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00	5.40 ± 2.00	14.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	30.8 ± 15.0	35.3 ± 15.0	36.4 ± 15.0	
				0.31 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	8.7 ± 8.7	9.4 ± 9.0	16.2 ± 9.0	
				0.09 ± 0.09	0.09 ± 0.09	0.16 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	60.6 ± 15.0	55.3 ± 15.0	47.5 ± 15.0	
				0.61 ± 0.15	0.55 ± 0.15	0.47 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.10 ± 0.70	1.90 ± 1.00	5.40 ± 1.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.50 ± 0.50	2.40 ± 0.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	2.10 ± 0.70	3.00 ± 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	12.8 ± 1.0	17.6 ± 1.0	
			g/L	85 ± 10	128 ± 10	176 ± 10	
			mmol/L	5.3 ± 0.7	8.0 ± 0.7	11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	25.5 ± 7.5	38.5 ± 10.0	52.5 ± 10.0	
			L/L	0.26 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	82.0 ± 12.0	88.5 ± 12.0	92.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.5 ± 7.0	29.5 ± 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	33.5 ± 7.0	33.5 ± 7.0	
			g/L	335 ± 70	335 ± 70	335 ± 70	
			mmol/L	20.9 ± 4.4	20.9 ± 4.4	20.9 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	11.5 ± 5.0	11.0 ± 5.0	11.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	40.5 ± 5.0	40.0 ± 5.0	47.0 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	84 ± 35	229 ± 55	463 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 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			%	0.060 ± 0.060	0.160 ± 0.080	0.320 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	10.5 ± 6.3	7.0 ± 4.5	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 обязательно ознакомиться с инструкцией 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	223846	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	5.30 ± 2.00	14.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**			%	24.2 ± 24.2	30.9 ± 30.9	33.1 ± 33.1	
				0.24 ± 0.24	0.31 ± 0.31	0.33 ± 0.33	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**			%	10.0 ± 10.0	11.5 ± 11.5	10.0 ± 10.0	
				0.10 ± 0.10	0.12 ± 0.12	0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**			%	68.4 ± 68.4	57.6 ± 57.6	61.0 ± 61.0	
				0.68 ± 0.69	0.58 ± 0.58	0.61 ± 0.61	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#			10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80	1.60 ± 1.60	4.70 ± 4.70	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.60 ± 0.60	1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#			10 ⁹ /L	2.40 ± 2.40	3.00 ± 3.00	8.60 ± 8.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.3 ± 1.0	12.6 ± 1.0	17.7 ± 1.0	
			g/L	83 ± 10	126 ± 10	177 ± 10	
			mmol/L	5.2 ± 0.7	7.9 ± 0.7	11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	23.0 ± 7.5	34.0 ± 10.0	46.5 ± 10.0	
			L/L	0.23 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	73.5 ± 10.0	79.0 ± 10.0	83.5 ± 10.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.0 ± 7.0	29.5 ± 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	37.0 ± 7.0	38.0 ± 7.0	
			g/L	365 ± 70	370 ± 70	380 ± 70	
			mmol/L	22.7 ± 4.4	23.0 ± 4.4	23.6 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	9.5 ± 5.0	7.5 ± 5.0	9.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	30.5 ± 5.0	28.0 ± 5.0	33.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	83 ± 35	228 ± 55	457 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.060 ± 0.060	0.160 ± 0.080	0.320 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	5.0 ± 3.5	7.5 ± 4.8	7.5 ± 4.8	
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 субпопуляций 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	223846	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		Высокая патология		
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00	5.30 ± 2.00	14.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**			%	24.2 ± 24.2	30.9 ± 30.9	33.1 ± 33.1	
				0.24 ± 0.24	0.31 ± 0.31	0.33 ± 0.33	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**			%	10.0 ± 10.0	11.5 ± 11.5	10.0 ± 10.0	
				0.10 ± 0.10	0.12 ± 0.12	0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**			%	68.4 ± 68.4	57.6 ± 57.6	61.0 ± 61.0	
				0.68 ± 0.69	0.58 ± 0.58	0.61 ± 0.61	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#			10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80	1.60 ± 1.60	4.70 ± 4.70	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.60 ± 0.60	1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#			10 ⁹ /L	2.40 ± 2.40	3.00 ± 3.00	8.60 ± 8.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.3 ± 1.0	12.6 ± 1.0	17.7 ± 1.0	
			g/L	83 ± 10	126 ± 10	177 ± 10	
			mmol/L	5.2 ± 0.7	7.9 ± 0.7	11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	23.0 ± 7.5	34.0 ± 10.0	46.5 ± 10.0	
			L/L	0.23 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	73.5 ± 12.0	79.0 ± 12.0	83.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.0 ± 7.0	29.5 ± 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	37.0 ± 7.0	38.0 ± 7.0	
			g/L	365 ± 70	370 ± 70	380 ± 70	
			mmol/L	22.7 ± 4.4	23.0 ± 4.4	23.6 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	9.5 ± 5.0	7.5 ± 5.0	9.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	30.5 ± 5.0	28.0 ± 5.0	33.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	83 ± 35	228 ± 55	457 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.060 ± 0.060	0.160 ± 0.080	0.320 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	5.0 ± 3.5	7.5 ± 4.8	7.5 ± 4.8	
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 субпопуляций 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	223846	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		Высокая патология		
Кол-во лейкоцитов, WBC			10 ⁹ /L	3.80 ± 1.00	6.40 ± 2.00	15.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%			%	28.8 ± 15.0	37.5 ± 15.0	34.3 ± 15.0	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%			%	0.29 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.34 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%			%	9.7 ± 9.0	11.6 ± 9.0	18.7 ± 9.0	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#			10 ⁹ /L	1.10 ± 0.70	2.40 ± 1.00	5.50 ± 1.70	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.80 ± 0.80	3.00 ± 3.00	
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#			10 ⁹ /L	2.30 ± 0.70	3.30 ± 1.00	7.50 ± 1.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.6 ± 1.0	12.8 ± 1.0	17.7 ± 1.0	
			g/L	86 ± 10	128 ± 10	177 ± 10	
			mmol/L	5.4 ± 0.7	8.0 ± 0.7	11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	25.0 ± 7.5	35.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0	
			L/L	0.25 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	79.9 ± 12.0	82.5 ± 12.0	91.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	29.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0	
			fmol	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	36.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0	
			g/L	360 ± 70	370 ± 70	360 ± 70	
			mmol/L	22.4 ± 4.4	23.0 ± 4.4	22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW			%	15.1 ± 5.0	12.9 ± 5.0	14.6 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	100 ± 35	235 ± 55	480 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCr			%	0.060 ± 0.060	0.130 ± 0.080	0.330 ± 0.100	

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



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

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва