

**ПАСПОРТ № 223849**

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:	223849	Кол-во наборов:	40
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	22.07.2022	Срок годности:	22.01.2023
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол® 3D - Низкий»	223849l	19.07.22	19.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223849n	19.07.22	19.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223849h	19.07.22	19.02.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
<b>Показатели правильности определения</b>						
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, срок годности: ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК

Дата выдачи паспорта



22.07.2022

**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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						<b>Mindray BC-3600</b>	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L	3.70 ± 1.00		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
			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		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		%	54.0 ± 15.0		44.4 ± 15.0		39.4 ± 15.0
			0.54 ± 0.15		0.44 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	1.20 ± 0.70		2.40 ± 1.00		5.60 ± 2.50
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.50		1.00 ± 1.00		3.50 ± 3.50
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 <sup>9</sup> /L	2.00 ± 0.70		2.70 ± 1.00		5.90 ± 2.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /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 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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /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
			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		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		%	54.0 ± 15.0		44.4 ± 15.0		39.4 ± 15.0
			0.54 ± 0.15		0.44 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 <sup>9</sup> /L	1.20 ± 0.70		2.40 ± 1.00		5.60 ± 2.50
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 <sup>9</sup> /L	0.50 ± 0.50		1.00 ± 1.00		3.50 ± 3.50
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 <sup>9</sup> /L	2.00 ± 0.70		2.70 ± 1.00		5.90 ± 2.50
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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	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		%	16.0 ± 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 <sup>9</sup> /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	15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06		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 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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /L	3.40 ± 0.50		5.40 ± 1.00		16.40 ± 2.50
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 <sup>9</sup> /L	1.00 ± 0.50		1.90 ± 0.70		5.80 ± 1.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.70		3.70 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 <sup>9</sup> /L	2.00 ± 0.50		2.70 ± 0.70		6.90 ± 1.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.10 ± 0.15		4.30 ± 0.20		5.70 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.2 ± 0.5		12.7 ± 0.5		18.1 ± 0.5
		g/L	82 ± 5		127 ± 5		181 ± 5
		mmol/L	5.1 ± 0.4		7.9 ± 0.4		11.3 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 3.0		36.5 ± 3.0		51.5 ± 3.0
		L/L	0.24 ± 0.03		0.37 ± 0.03		0.52 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.0 ± 5.0		85.0 ± 5.0		90.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.5 ± 3.0		29.5 ± 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	34.0 ± 4.0		34.5 ± 4.0		35.0 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		345 ± 40		350 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		21.5 ± 2.5		21.8 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.5 ± 3.0		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 <sup>9</sup> /L	96 ± 25		217 ± 45		424 ± 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		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.140 ± 0.080		0.260 ± 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 <sup>9</sup> /L	5.0 ± 4.0		18.0 ± 14.4		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.

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

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



**АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

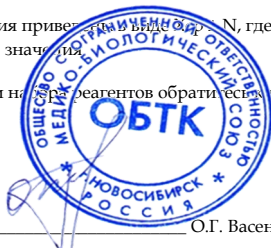
К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	0.90 ± 0.70		1.50 ± 1.00		6.70 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		3.20 ± 3.20
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 <sup>9</sup> /L	2.20 ± 0.70		2.90 ± 1.00		7.70 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /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
Относ. кол-во моноцитов, %MON		%	11.0 ± 9.0		14.0 ± 9.0		22.0 ± 9.0
Относ. кол-во гранулоцитов, %GRA		%	60.0 ± 15.0		52.0 ± 15.0		42.0 ± 15.0
Абс. кол-во лимфоцитов, #LYM		10 <sup>9</sup> /L	1.00 ± 0.70		1.90 ± 1.00		5.80 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, #MON		10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.80		3.50 ± 3.50
Абс. кол-во гранулоцитов, #GRA		10 <sup>9</sup> /L	2.10 ± 0.70		2.70 ± 1.00		6.80 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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		53.0 ± 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 <sup>9</sup> /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	6.8 ± 3.0		9.7 ± 3.0		5.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.140 ± 0.080		0.300 ± 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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	1.10 ± 0.70		1.90 ± 1.00		5.40 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		2.40 ± 0.70
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 <sup>9</sup> /L	2.10 ± 0.70		3.00 ± 1.00		7.00 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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 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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	0.80 ± 0.80		1.60 ± 1.60		4.70 ± 4.70
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.40
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 <sup>9</sup> /L	2.40 ± 2.40		3.00 ± 3.00		8.60 ± 8.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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 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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /L	0.80 ± 0.80		1.60 ± 1.60		4.70 ± 4.70
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.40
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 <sup>9</sup> /L	2.40 ± 2.40		3.00 ± 3.00		8.60 ± 8.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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 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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
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 <sup>9</sup> /L	3.70 ± 1.00		6.10 ± 2.00		15.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	28.8 ± 15.0		37.5 ± 15.0		34.3 ± 15.0
			0.29 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.34 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	9.7 ± 9.0		11.6 ± 9.0		18.7 ± 9.0
			0.10 ± 0.09		0.12 ± 0.09		0.19 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	61.5 ± 15.0		51.0 ± 15.0		47.1 ± 15.0
			0.61 ± 0.15		0.51 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 <sup>9</sup> /L	1.10 ± 0.60		2.30 ± 1.00		5.30 ± 2.30
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.60		2.90 ± 1.40
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 <sup>9</sup> /L	2.30 ± 0.60		3.10 ± 1.00		7.30 ± 2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /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 <sup>9</sup> /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, PCT		%	0.060 ± 0.060		0.130 ± 0.080		0.330 ± 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	223849	Дата выпуска	22.07.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.01.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				<b>Human HumaCount 80TS</b>			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 <sup>9</sup> /L	3.50 ± 1.00		5.40 ± 2.00		14.10 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	17.8 ± 15.0		25.7 ± 15.0		30.6 ± 15.0
			0.18 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.31 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	6.3 ± 6.3		8.5 ± 8.5		14.8 ± 9.0
			0.06 ± 0.06		0.09 ± 0.09		0.15 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	75.9 ± 15.0		65.8 ± 15.0		54.7 ± 15.0
			0.76 ± 0.15		0.66 ± 0.15		0.55 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 <sup>9</sup> /L	0.70 ± 0.60		1.40 ± 0.90		4.30 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 <sup>9</sup> /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		2.10 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 <sup>9</sup> /L	2.70 ± 0.60		3.60 ± 0.90		7.70 ± 2.20
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.7 ± 1.0		12.9 ± 1.0		17.9 ± 1.0
		g/L	87 ± 10		129 ± 10		179 ± 10
		mmol/L	5.5 ± 0.7		8.1 ± 0.7		11.2 ± 0.7
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	36.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	360 ± 70		360 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	22.4 ± 4.4		22.4 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 <sup>12</sup> /L	3.20 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.80 ± 0.60
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	75.8 ± 12.0		83.6 ± 12.0		88.5 ± 12.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.6 ± 5.0		13.8 ± 5.0		14.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	0.0 ± 6.0		0.0 ± 6.0		47.0 ± 6.0
Гематокрит, HCT		%	25.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.51 ± 0.10
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 <sup>9</sup> /L	90 ± 35		240 ± 55		470 ± 115
Тромбоцит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.170 ± 0.080		0.340 ± 0.100
Ширина распределения тромбоцитов по объему - коэфф. вариации, PDWc		%	5.9 ± 4.0		7.2 ± 4.0		7.2 ± 4.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему - станд. отклонение, PDWs		fL	31.9 ± 5.0		34.8 ± 5.0		34.7 ± 5.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 <sup>9</sup> /L	7.8 ± 4.9		38.1 ± 20.1		82.3 ± 42.2
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	8.6 ± 5.3		15.7 ± 8.9		17.6 ± 9.8

\*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 \_\_\_\_\_ Васенёва