

ПАСПОРТ № 223867

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:	223867	Кол-во наборов:	48
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	09.09.2022	Срок годности:	09.03.2023
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»	223867l	06.09.22	06.04.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223867n	06.09.22	06.04.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223867h	06.09.22	06.04.23	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	2.90	4,0 - 12,0	6.20	8,0 - 25,0	10.8
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.03	3,00 - 5,00	4.13	4,00 - 6,00	5.25
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	90	100 - 300	196	200 - 600	328

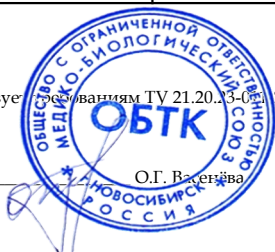
Закключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

09.09.2022



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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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	3.20 ± 1.00	6.40 ± 2.00	11.20 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	28.0 ± 15.0	30.0 ± 15.0	40.0 ± 15.0			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	0.28 ± 0.15	0.30 ± 0.15	0.40 ± 0.15			
		19.0 ± 19.0	19.0 ± 19.0	16.0 ± 16.0			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	0.19 ± 0.19	0.19 ± 0.19	0.16 ± 0.16			
		53.6 ± 15.0	52.6 ± 15.0	45.3 ± 15.0			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.54 ± 0.15	0.53 ± 0.15	0.45 ± 0.15			
		0.90 ± 0.50	1.90 ± 1.00	4.50 ± 1.70			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	1.20 ± 1.20	1.80 ± 1.80			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50	3.40 ± 1.00	5.10 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.30 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0	12.3 ± 1.0	16.4 ± 1.0			
	g/L	86 ± 10	123 ± 10	164 ± 10			
	mmol/L	5.4 ± 0.7	7.7 ± 0.7	10.2 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	27.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0	50.0 ± 10.0			
	L/L	0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.50 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.5 ± 12.0	87.4 ± 12.0	90.2 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	29.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0			
	fmol	1.9 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
	g/L	350 ± 70	340 ± 70	350 ± 70			
	mmol/L	21.8 ± 4.4	21.2 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.5 ± 5.0	15.0 ± 5.0	14.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	34.6 ± 10.0	39.6 ± 10.0	38.9 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	83 ± 35	194 ± 55	340 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.0 ± 3.0	15.0 ± 3.0	20.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05	0.13 ± 0.08	0.24 ± 0.10			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	9.0 ± 4.5	21.0 ± 10.5	52.0 ± 26.0			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	12.0 ± 6.0	11.0 ± 5.5	15.4 ± 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.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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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	3.20 ± 1.00	6.50 ± 2.00	11.20 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	26.0 ± 15.0	28.0 ± 15.0	39.0 ± 15.0			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	0.26 ± 0.15	0.28 ± 0.15	0.39 ± 0.15			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	18.0 ± 18.0	17.0 ± 17.0	16.0 ± 16.0			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.18 ± 0.18	0.17 ± 0.17	0.16 ± 0.16			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	56.2 ± 15.0	55.7 ± 15.0	46.4 ± 15.0			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	0.56 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.46 ± 0.15			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	0.80 ± 0.50	1.80 ± 1.00	4.40 ± 1.70			
Концентрация гемоглобина, HGB	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	1.10 ± 1.10	1.80 ± 1.80			
Гематокрит, HCT	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50	3.60 ± 1.00	5.20 ± 1.70			
Сред. объем эритроцита, MCV	g/dL	3.00 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.20 ± 0.60			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	g/L	8.6 ± 1.0	12.3 ± 1.0	16.3 ± 1.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	mmol/L	86 ± 10	123 ± 10	163 ± 10			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	%	5.4 ± 0.7	7.7 ± 0.7	10.2 ± 0.7			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	L/L	27.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0			
Сред. объем тромбоцита, MPV	L/L	0.27 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	pg	80.9 ± 12.0	86.7 ± 12.0	90.7 ± 12.0			
Тромбокрит, PCT	fmol	29.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0			
Тромбокрит, PCT	g/dL	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.0 ± 0.5			
Тромбокрит, PCT	g/L	36.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
Тромбокрит, PCT	mmol/L	360 ± 70	360 ± 70	350 ± 70			
Тромбокрит, PCT	mmol/L	22.4 ± 4.4	22.4 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Тромбокрит, PCT	%	15.0 ± 5.0	14.0 ± 5.0	14.0 ± 5.0			
Тромбокрит, PCT	fL	38.0 ± 10.0	40.6 ± 10.0	40.2 ± 10.0			
Тромбокрит, PCT	10 ⁹ /L	80 ± 35	190 ± 55	330 ± 115			
Тромбокрит, PCT	fL	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	fL	15.0 ± 3.0	15.0 ± 3.0	16.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.06 ± 0.06	0.13 ± 0.08	0.22 ± 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 ознакомьтесь с инструкцией 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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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-2900+	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.10 ± 1.00	6.70 ± 2.00	12.30 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	26.3 ± 15.0	27.2 ± 15.0	39.7 ± 15.0			
		0.26 ± 0.15	0.27 ± 0.15	0.40 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	17.2 ± 15.0	15.5 ± 15.0	14.8 ± 14.8			
		0.17 ± 0.15	0.16 ± 0.15	0.15 ± 0.15			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	56.6 ± 15.0	57.3 ± 15.0	45.6 ± 15.0			
		0.57 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.46 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50	1.80 ± 1.00	4.90 ± 1.80			
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00	1.80 ± 1.80			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50	3.80 ± 1.00	5.60 ± 1.80			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.30 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.5 ± 1.0			
	g/L	85 ± 10	124 ± 10	165 ± 10			
	mmol/L	5.3 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.3 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5	38.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0			
	L/L	0.25 ± 0.08	0.38 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.1 ± 12.0	87.4 ± 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	35.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
	g/L	350 ± 70	340 ± 70	350 ± 70			
	mmol/L	21.8 ± 4.4	21.2 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.6 ± 5.0	15.3 ± 5.0	14.6 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	35.3 ± 5.0	39.7 ± 5.0	39.4 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	78 ± 35	180 ± 55	333 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.1 ± 3.0	11.1 ± 3.0	11.7 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050	0.120 ± 0.080	0.230 ± 0.100			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.0 ± 4.5	8.0 ± 4.0	11.0 ± 5.5			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.00 ± 3.50	15.00 ± 7.50	34.00 ± 17.00			

*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 _____ 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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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	3.30 ± 0.50	7.10 ± 1.00	13.30 ± 2.50			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	24.6 ± 15.0	25.1 ± 15.0	40.4 ± 15.0			
		0.25 ± 0.15	0.25 ± 0.15	0.40 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	15.2 ± 9.0	12.6 ± 9.0	14.0 ± 9.0			
		0.15 ± 0.09	0.13 ± 0.09	0.14 ± 0.09			
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%	%	60.3 ± 15.0	62.3 ± 15.0	45.6 ± 15.0			
		0.60 ± 0.15	0.62 ± 0.15	0.46 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50	1.80 ± 1.10	5.40 ± 2.00			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30	0.90 ± 0.60	1.90 ± 1.20			
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#	10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50	4.40 ± 1.10	6.10 ± 2.00			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.15	4.30 ± 0.20	5.30 ± 0.30			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.4 ± 0.5	12.4 ± 0.5	16.6 ± 0.5			
	g/L	84 ± 5	124 ± 5	166 ± 5			
	mmol/L	5.3 ± 0.4	7.8 ± 0.4	10.4 ± 0.4			
Гематокрит, HCT	%	24.5 ± 3.0	37.5 ± 3.0	49.0 ± 3.0			
	L/L	0.25 ± 0.03	0.38 ± 0.03	0.49 ± 0.03			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.5 ± 5.0	87.5 ± 5.0	92.0 ± 5.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.5 ± 3.0	29.0 ± 3.0	31.0 ± 3.0			
	fmol	1.8 ± 0.2	1.9 ± 0.2	2.0 ± 0.2			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.5 ± 4.0	33.0 ± 4.0	34.0 ± 4.0			
	g/L	345 ± 40	330 ± 40	340 ± 40			
	mmol/L	21.5 ± 2.5	20.5 ± 2.5	21.2 ± 2.5			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.5 ± 3.0	16.0 ± 5.0	15.5 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	36.0 ± 5.0	40.0 ± 5.0	40.0 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	85 ± 25	165 ± 45	325 ± 60			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.5 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.040	0.120 ± 0.070	0.220 ± 0.100			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	4.5 ± 4.5	4.5 ± 4.5	5.0 ± 5.0			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	4.0 ± 3.2	7.5 ± 6.0	16.0 ± 12.8			

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



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

Начальник ОБТК _____ 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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Swelab Alfa	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00	6.70 ± 2.00	13.50 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	23.5 ± 15.0	23.4 ± 15.0	36.2 ± 15.0			
		0.24 ± 0.15	0.23 ± 0.15	0.36 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	9.1 ± 9.1	7.2 ± 7.2	10.2 ± 10.2			
		0.09 ± 0.09	0.07 ± 0.07	0.10 ± 0.10			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	67.4 ± 15.0	69.4 ± 15.0	53.7 ± 15.0			
		0.67 ± 0.15	0.69 ± 0.15	0.54 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50	1.60 ± 1.00	4.90 ± 2.00			
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.50 ± 0.50	1.40 ± 1.40			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.30 ± 0.50	4.70 ± 1.00	7.20 ± 2.00			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.40 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0	12.5 ± 1.0	16.7 ± 1.0			
	g/L	86 ± 10	125 ± 10	167 ± 10			
	mmol/L	5.4 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.4 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	48.0 ± 10.0			
	L/L	0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.48 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.4 ± 12.0	84.5 ± 12.0	88.9 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	29.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0			
	fmol	1.9 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	38.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
	g/L	380 ± 70	360 ± 70	350 ± 70			
	mmol/L	23.6 ± 4.4	22.4 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.9 ± 5.0	12.8 ± 5.0	12.8 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	67 ± 35	158 ± 55	276 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT	%	0.040 ± 0.040	0.090 ± 0.080	0.170 ± 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 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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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	3.30 ± 1.00	6.70 ± 2.00	12.40 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	25.0 ± 15.0	26.0 ± 15.0	38.0 ± 15.0			
		0.25 ± 0.15	0.26 ± 0.15	0.38 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	15.0 ± 9.0	13.0 ± 9.0	13.0 ± 9.0			
		0.15 ± 0.09	0.13 ± 0.09	0.13 ± 0.09			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	60.0 ± 15.0	61.0 ± 15.0	48.0 ± 15.0			
		0.60 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.48 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50	1.70 ± 1.00	4.70 ± 1.90			
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30	0.90 ± 0.60	1.60 ± 1.10			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50	4.10 ± 1.00	6.00 ± 1.90			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.30 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.4 ± 1.0			
	g/L	86 ± 10	124 ± 10	164 ± 10			
	mmol/L	5.4 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.2 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	48.0 ± 10.0			
	L/L	0.25 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.48 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.0 ± 12.0	86.0 ± 12.0	91.0 ± 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	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
	g/L	360 ± 70	350 ± 70	350 ± 70			
	mmol/L	22.4 ± 4.4	21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.6 ± 5.0	14.3 ± 5.0	13.7 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	82 ± 35	180 ± 55	258 ± 115			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.4 ± 3.0	9.4 ± 3.0	10.8 ± 3.0			
Тромбоцитрит, PCT	%	0.050 ± 0.050	0.110 ± 0.080	0.210 ± 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 обратиться к инструкции по применению набора реагентов!


Начальник ОБТК _____ Г.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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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		3.20 ± 1.00		6.20 ± 2.00		11.00 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%		25.2 ± 15.0		25.3 ± 15.0		38.4 ± 15.0
			0.25 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.38 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%		9.3 ± 9.0		10.1 ± 9.0		11.2 ± 9.0
			0.09 ± 0.09		0.10 ± 0.09		0.11 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%		65.5 ± 15.0		64.7 ± 15.0		50.2 ± 15.0
			0.65 ± 0.15		0.65 ± 0.15		0.50 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L		0.80 ± 0.50		1.60 ± 0.90		4.20 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.20 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L		2.10 ± 0.50		4.00 ± 0.90		5.50 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L		3.05 ± 0.30		4.15 ± 0.45		5.20 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL		8.6 ± 1.0		12.8 ± 1.0		16.6 ± 1.0
	g/L		86 ± 10		128 ± 10		166 ± 10
	mmol/L		5.4 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.4 ± 0.7
Гематокрит, HCT	%		25.0 ± 7.5		36.5 ± 10.0		48.0 ± 10.0
	L/L		0.25 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV	fL		82.5 ± 12.0		88.0 ± 12.0		92.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg		28.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0
	fmol		1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL		34.5 ± 7.0		35.0 ± 7.0		34.5 ± 7.0
	g/L		345 ± 70		350 ± 70		345 ± 70
	mmol/L		21.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.5 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%		11.0 ± 5.0		10.5 ± 5.0		10.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL		38.0 ± 5.0		40.5 ± 5.0		40.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L		83 ± 35		201 ± 55		403 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%		9.0 ± 3.0		10.0 ± 3.0		11.0 ± 3.0
Тромбоцитрит, PCT	%		0.060 ± 0.060		0.140 ± 0.080		0.240 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%		14.0 ± 8.0		6.5 ± 4.3		5.5 ± 3.8
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 обратиться 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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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	3.20 ± 1.00	6.20 ± 2.00	12.30 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	22.8 ± 22.8	24.3 ± 24.3	15.0 ± 15.0			
		0.23 ± 0.23	0.24 ± 0.24	0.15 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	17.4 ± 17.4	10.0 ± 10.0	10.0 ± 10.0			
		0.17 ± 0.17	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10			
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**	%	59.8 ± 40.2	68.2 ± 31.8	85.0 ± 15.0			
		0.60 ± 0.40	0.68 ± 0.32	0.85 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70	1.50 ± 1.50	1.80 ± 1.80			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	0.60 ± 0.60	1.20 ± 1.20			
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	1.90 ± 1.30	4.20 ± 2.00	10.50 ± 1.80			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.20 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.2 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.4 ± 1.0			
	g/L	82 ± 10	124 ± 10	164 ± 10			
	mmol/L	5.1 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.2 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	22.5 ± 7.5	33.5 ± 10.0	43.5 ± 10.0			
	L/L	0.23 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.44 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.5 ± 10.0	81.0 ± 10.0	83.5 ± 10.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0	30.5 ± 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	36.5 ± 7.0	37.5 ± 7.0	38.0 ± 7.0			
	g/L	365 ± 70	375 ± 70	380 ± 70			
	mmol/L	22.7 ± 4.4	23.3 ± 4.4	23.6 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	10.0 ± 5.0	10.5 ± 5.0	9.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	31.0 ± 5.0	33.5 ± 5.0	31.5 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	74 ± 35	173 ± 55	341 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060	0.120 ± 0.080	0.240 ± 0.100			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.0 ± 5.0	6.5 ± 4.3	8.0 ± 5.0			
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	81.8 ± 81.8	84.0 ± 84.0	0.0 ± 0.0			
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	230.00 ± 230.00	249.50 ± 249.50	154.50 ± 154.50			

*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 субпопуляций лейкоцитов являются ориентировочными, для информационных целей и могут измеряться не корректно.

! Перед использованием набора реагентов необходимо 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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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	3.20 ± 1.00	6.20 ± 2.00	12.30 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	22.8 ± 22.8	24.3 ± 24.3	15.0 ± 15.0			
		0.23 ± 0.23	0.24 ± 0.24	0.15 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	17.4 ± 17.4	10.0 ± 10.0	10.0 ± 10.0			
		0.17 ± 0.17	0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10			
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**	%	59.8 ± 40.2	68.2 ± 31.8	85.0 ± 15.0			
		0.60 ± 0.40	0.68 ± 0.32	0.85 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70	1.50 ± 1.50	1.80 ± 1.80			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	0.60 ± 0.60	1.20 ± 1.20			
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	1.90 ± 1.30	4.20 ± 2.00	10.50 ± 1.80			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.20 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.2 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.4 ± 1.0			
	g/L	82 ± 10	124 ± 10	164 ± 10			
	mmol/L	5.1 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.2 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	22.5 ± 7.5	33.5 ± 10.0	43.5 ± 10.0			
	L/L	0.23 ± 0.08	0.34 ± 0.10	0.44 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.5 ± 10.0	81.0 ± 10.0	83.5 ± 10.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0	30.5 ± 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	36.5 ± 7.0	37.5 ± 7.0	38.0 ± 7.0			
	g/L	365 ± 70	375 ± 70	380 ± 70			
	mmol/L	22.7 ± 4.4	23.3 ± 4.4	23.6 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	10.0 ± 5.0	10.5 ± 5.0	9.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	31.0 ± 5.0	33.5 ± 5.0	31.5 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	74 ± 35	173 ± 55	341 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060	0.120 ± 0.080	0.240 ± 0.100			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.0 ± 5.0	6.5 ± 4.3	8.0 ± 5.0			
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	81.8 ± 81.8	84.0 ± 84.0	0.0 ± 0.0			
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	230.00 ± 230.00	249.50 ± 249.50	154.50 ± 154.50			

*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 субпопуляций лейкоцитов предназначены для информационных целей и могут измеряться не корректно.

! Перед использованием набора реагентов необходимо 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	223867	Дата выпуска	09.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.03.2023
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	3.10 ± 1.00	6.10 ± 2.00	11.50 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	21.6 ± 15.0	20.4 ± 15.0	26.2 ± 15.0			
		0.22 ± 0.15	0.20 ± 0.15	0.26 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	8.9 ± 8.9	10.5 ± 9.0	12.8 ± 9.0			
		0.09 ± 0.09	0.10 ± 0.09	0.13 ± 0.09			
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%	%	69.5 ± 15.0	69.1 ± 15.0	61.0 ± 15.0			
		0.70 ± 0.15	0.69 ± 0.15	0.61 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.50	1.20 ± 0.90	3.00 ± 1.70			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.50	1.50 ± 1.00			
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#	10 ⁹ /L	2.20 ± 0.50	4.20 ± 0.90	7.00 ± 1.70			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.20 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0	12.6 ± 1.0	16.6 ± 1.0			
	g/L	85 ± 10	126 ± 10	166 ± 10			
	mmol/L	5.3 ± 0.7	7.9 ± 0.7	10.4 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	44.0 ± 10.0			
	L/L	0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.44 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.2 ± 12.0	85.1 ± 12.0	84.3 ± 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	37.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0	39.0 ± 7.0			
	g/L	370 ± 70	360 ± 70	390 ± 70			
	mmol/L	23.0 ± 4.4	22.4 ± 4.4	24.3 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW	%	17.0 ± 5.0	16.0 ± 5.0	15.1 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	105 ± 35	225 ± 55	400 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.070 ± 0.070	0.130 ± 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.

! Перед использованием набора реагентов ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК _____ С.Г. Васенёва

