

ПАСПОРТ № 223871

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:	223871	Кол-во наборов:	70
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	16.09.2022	Срок годности:	16.03.2023
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»	223871l	13.09.22	13.04.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223871n	13.09.22	13.04.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223871h	13.09.22	13.04.23	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

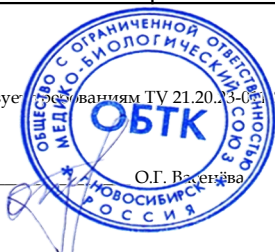
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

16.09.2022



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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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
			0.28 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.40 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	19.0 ± 19.0		19.0 ± 19.0		16.0 ± 16.0
			0.19 ± 0.19		0.19 ± 0.19		0.16 ± 0.16
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	53.6 ± 15.0		52.6 ± 15.0		45.3 ± 15.0
			0.54 ± 0.15		0.53 ± 0.15		0.45 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	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. 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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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
			0.26 ± 0.15		0.28 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	18.0 ± 18.0		17.0 ± 17.0		16.0 ± 16.0
			0.18 ± 0.18		0.17 ± 0.17		0.16 ± 0.16
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	56.2 ± 15.0		55.7 ± 15.0		46.4 ± 15.0
			0.56 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.46 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50		1.80 ± 1.00		4.40 ± 1.70
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		1.10 ± 1.10		1.80 ± 1.80
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		3.60 ± 1.00		5.20 ± 1.70
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	8.6 ± 1.0		12.3 ± 1.0		16.3 ± 1.0
		g/L	86 ± 10		123 ± 10		163 ± 10
		mmol/L	5.4 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.2 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.9 ± 12.0		86.7 ± 12.0		90.7 ± 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		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
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.0 ± 10.0		40.6 ± 10.0		40.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	80 ± 35		190 ± 55		330 ± 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		15.0 ± 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 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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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
Тромбокрит, 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 обратитесь 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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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	
Тромбокрит, 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. 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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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 $X_{ср} \pm N$, где $X_{ср}$ - 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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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 $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} - 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 внимательно 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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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 $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} - 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 внимательно 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	223871	Дата выпуска	16.09.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.03.2023
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