

ПАСПОРТ № 223466

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-34	Комплект 4	Номер серии:	223466	Кол-во наборов:	45
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	07.10.2022	Срок годности:	07.04.2023
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»	223466l	04.10.22	04.05.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223466n	04.10.22	04.05.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223466h	04.10.22	04.05.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 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	3.20	4,0 - 12,0	5.50	8,0 - 25,0	12.4
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.05	3,00 - 5,00	4.43	4,00 - 6,00	5.77
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	76	100 - 300	223	200 - 600	367

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

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

07.10.2022



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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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	3.30 ± 1.00		5.60 ± 2.00		11.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	46.0 ± 15.0		40.0 ± 15.0		46.0 ± 15.0
			0.46 ± 0.15		0.40 ± 0.15		0.46 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	14.0 ± 14.0		12.0 ± 12.0		11.0 ± 11.0
			0.14 ± 0.14		0.12 ± 0.12		0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	40.6 ± 15.0		48.9 ± 15.0		43.9 ± 15.0
			0.41 ± 0.15		0.49 ± 0.15		0.44 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.20 ± 0.80		5.50 ± 1.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.70 ± 0.70		1.30 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.70 ± 0.80		5.20 ± 1.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.2 ± 1.0		12.9 ± 1.0		18.2 ± 1.0
		g/L	82 ± 10		129 ± 10		182 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		8.1 ± 0.7		11.4 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		57.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.57 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.8 ± 12.0		87.3 ± 12.0		97.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	340 ± 70		340 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.1 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.5 ± 10.0		44.8 ± 10.0		42.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	77 ± 35		193 ± 55		365 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05		0.14 ± 0.08		0.24 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	12.0 ± 6.0		34.0 ± 17.0		39.0 ± 19.5
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	14.0 ± 7.0		17.0 ± 8.5		11.1 ± 5.5

*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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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		5.60 ± 2.00		11.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	46.0 ± 15.0		39.0 ± 15.0		44.0 ± 15.0
			0.46 ± 0.15		0.39 ± 0.15		0.44 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	12.0 ± 12.0		12.0 ± 12.0		11.0 ± 11.0
			0.12 ± 0.12		0.12 ± 0.12		0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	43.4 ± 15.0		50.1 ± 15.0		46.0 ± 15.0
			0.43 ± 0.15		0.50 ± 0.15		0.46 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.20 ± 0.80		5.20 ± 1.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.70		1.30 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		2.80 ± 0.80		5.50 ± 1.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.50 ± 0.45		5.80 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.2 ± 1.0		12.9 ± 1.0		18.7 ± 1.0
		g/L	82 ± 10		129 ± 10		187 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		8.1 ± 0.7		11.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	26.0 ± 7.5		42.0 ± 10.0		59.0 ± 10.0
		L/L	0.26 ± 0.08		0.42 ± 0.10		0.59 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.8 ± 12.0		89.2 ± 12.0		98.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
		fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	36.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
		g/L	360 ± 70		330 ± 70		330 ± 70
		mmol/L	22.4 ± 4.4		20.5 ± 4.4		20.5 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.4 ± 10.0		42.1 ± 10.0		43.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		210 ± 55		350 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05		0.15 ± 0.08		0.23 ± 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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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	3.20 ± 1.00		5.60 ± 2.00		12.30 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	45.7 ± 15.0		40.1 ± 15.0		42.4 ± 15.0	
		0.46 ± 0.15		0.40 ± 0.15		0.42 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	13.4 ± 15.0		10.4 ± 15.0		9.9 ± 9.9	
		0.13 ± 0.15		0.10 ± 0.15		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	40.9 ± 15.0		49.5 ± 15.0		47.7 ± 15.0	
		0.41 ± 0.15		0.49 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.20 ± 0.80		5.20 ± 1.80	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.50		0.60 ± 0.80		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.80 ± 0.80		5.90 ± 1.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.50 ± 0.45		5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.2 ± 1.0		12.6 ± 1.0		18.7 ± 1.0	
	g/L	82 ± 10		126 ± 10		187 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		56.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.56 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.6 ± 12.0		89.2 ± 12.0		97.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		330 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.5 ± 5.0		14.3 ± 5.0		14.6 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.6 ± 5.0		40.8 ± 5.0		42.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	68 ± 35		211 ± 55		355 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.5 ± 3.0		12.0 ± 3.0		11.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.160 ± 0.080		0.230 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.0 ± 4.5		10.0 ± 5.0		7.0 ± 3.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.00 ± 3.50		21.00 ± 10.50		23.00 ± 11.50	

*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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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	3.20 ± 0.50		5.70 ± 1.00		12.50 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	46.2 ± 15.0		40.4 ± 15.0		39.6 ± 15.0
			0.46 ± 0.15		0.40 ± 0.15		0.40 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	12.2 ± 9.0		9.3 ± 9.0		9.0 ± 9.0
			0.12 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	41.6 ± 15.0		50.3 ± 15.0		51.4 ± 15.0
			0.42 ± 0.15		0.50 ± 0.15		0.51 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.30 ± 0.90		4.90 ± 1.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.10 ± 1.10
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.90 ± 0.90		6.40 ± 1.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.40 ± 0.20		5.60 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.2 ± 0.5		12.3 ± 0.5		18.7 ± 0.5
		g/L	82 ± 5		123 ± 5		187 ± 5
		mmol/L	5.1 ± 0.4		7.7 ± 0.4		11.7 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 3.0		39.5 ± 3.0		54.5 ± 3.0
		L/L	0.23 ± 0.03		0.40 ± 0.03		0.55 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.5 ± 5.0		89.0 ± 5.0		97.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.0 ± 3.0		28.0 ± 3.0		33.0 ± 3.0
		fmol	1.8 ± 0.2		1.8 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.5 ± 4.0		31.5 ± 4.0		34.5 ± 4.0
		g/L	355 ± 40		315 ± 40		345 ± 40
		mmol/L	22.1 ± 2.5		19.6 ± 2.5		21.5 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.0 ± 3.0		14.5 ± 5.0		15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	35.0 ± 5.0		37.0 ± 5.0		43.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	75 ± 25		211 ± 45		354 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.0 ± 3.0		8.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.160 ± 0.100		0.220 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.0 ± 3.0		4.0 ± 4.0		2.0 ± 2.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.5 ± 2.0		8.0 ± 6.4		6.5 ± 5.2

*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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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		3.50 ± 1.00		6.10 ± 2.00	13.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		42.4 ± 15.0		34.5 ± 15.0	34.6 ± 15.0
				0.42 ± 0.15		0.35 ± 0.15	0.35 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		9.4 ± 9.4		7.8 ± 7.8	7.6 ± 7.6
				0.09 ± 0.09		0.08 ± 0.08	0.08 ± 0.08
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		48.2 ± 15.0		57.7 ± 15.0	57.8 ± 15.0
				0.48 ± 0.15		0.58 ± 0.15	0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		1.50 ± 0.50		2.10 ± 0.90	4.70 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		1.70 ± 0.50		3.50 ± 0.90	7.90 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45	5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.2 ± 1.0		13.4 ± 1.0	18.4 ± 1.0
		g/L		82 ± 10		134 ± 10	184 ± 10
		mmol/L		5.1 ± 0.7		8.4 ± 0.7	11.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		23.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0	53.0 ± 10.0
		L/L		0.23 ± 0.08		0.36 ± 0.10	0.53 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		76.3 ± 12.0		82.7 ± 12.0	94.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		28.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0
		fmol		1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5	2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		37.0 ± 7.0		38.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0
		g/L		370 ± 70		380 ± 70	350 ± 70
		mmol/L		23.0 ± 4.4		23.6 ± 4.4	21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		12.2 ± 5.0		12.3 ± 5.0	12.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		76 ± 35		163 ± 55	300 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.040 ± 0.040		0.100 ± 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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Horiba ABX Micros 60/OT60/ES60	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00		5.70 ± 2.00		12.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	45.0 ± 15.0		38.0 ± 15.0		40.0 ± 15.0	
		0.45 ± 0.15		0.38 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	12.0 ± 9.0		10.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0	
		0.12 ± 0.09		0.10 ± 0.09		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	44.0 ± 15.0		52.0 ± 15.0		50.0 ± 15.0	
		0.44 ± 0.15		0.52 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.20 ± 0.90		5.00 ± 1.90	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30		0.60 ± 0.50		1.10 ± 1.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		3.00 ± 0.90		6.30 ± 1.90	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.2 ± 1.0		12.9 ± 1.0		18.7 ± 1.0	
	g/L	82 ± 10		129 ± 10		187 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		8.1 ± 0.7		11.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		56.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.56 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.0 ± 12.0		88.0 ± 12.0		97.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	36.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	360 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	22.4 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	13.7 ± 5.0		13.6 ± 5.0		13.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	76 ± 35		201 ± 55		288 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	11.9 ± 3.0		12.3 ± 3.0		11.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.140 ± 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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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	3.30 ± 1.00		5.80 ± 2.00		11.80 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	41.6 ± 41.6		37.7 ± 37.7		38.1 ± 38.1
			0.42 ± 0.42		0.38 ± 0.38		0.38 ± 0.38
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**		%	15.9 ± 15.9		39.7 ± 39.7		10.0 ± 10.0
			0.16 ± 0.16		0.40 ± 0.40		0.10 ± 0.10
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**		%	42.5 ± 42.5		22.6 ± 22.6		58.1 ± 58.1
			0.43 ± 0.43		0.23 ± 0.23		0.58 ± 0.58
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.40 ± 1.40		2.20 ± 2.20		4.50 ± 4.50
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		2.30 ± 2.30		1.20 ± 1.20
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	1.40 ± 1.40		1.30 ± 1.30		6.80 ± 6.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0		12.9 ± 1.0		18.3 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		129 ± 10		183 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		8.1 ± 0.7		11.4 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	23.5 ± 7.5		36.5 ± 10.0		47.5 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.0 ± 10.0		84.5 ± 10.0		84.5 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.5 ± 7.0		30.0 ± 7.0		32.5 ± 7.0
		fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.0 ± 7.0		35.5 ± 7.0		38.5 ± 7.0
		g/L	350 ± 70		355 ± 70		385 ± 70
		mmol/L	21.8 ± 4.4		22.1 ± 4.4		24.0 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.5 ± 5.0		14.0 ± 5.0		9.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	32.0 ± 5.0		32.5 ± 5.0		33.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	80 ± 35		177 ± 55		366 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	6.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.060		0.140 ± 0.080		0.240 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	6.5 ± 4.3		9.0 ± 5.5		5.5 ± 3.8
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	80.8 ± 80.8		81.8 ± 81.8		83.8 ± 83.8
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	215.00 ± 215.00		274.00 ± 274.00		207.50 ± 207.50

*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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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	3.30 ± 1.00		5.80 ± 2.00		11.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	41.6 ± 41.6		37.7 ± 37.7		38.1 ± 38.1	
		0.42 ± 0.42		0.38 ± 0.38		0.38 ± 0.38	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	15.9 ± 15.9		39.7 ± 39.7		10.0 ± 10.0	
		0.16 ± 0.16		0.40 ± 0.40		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**	%	42.5 ± 42.5		22.6 ± 22.6		58.1 ± 58.1	
		0.43 ± 0.43		0.23 ± 0.23		0.58 ± 0.58	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	1.40 ± 1.40		2.20 ± 2.20		4.50 ± 4.50	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		2.30 ± 2.30		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	1.40 ± 1.40		1.30 ± 1.30		6.80 ± 6.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.1 ± 1.0		12.9 ± 1.0		18.3 ± 1.0	
	g/L	81 ± 10		129 ± 10		183 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		8.1 ± 0.7		11.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.5 ± 7.5		36.5 ± 10.0		47.5 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.0 ± 10.0		84.5 ± 10.0		84.5 ± 10.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.5 ± 7.0		30.0 ± 7.0		32.5 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		35.5 ± 7.0		38.5 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		355 ± 70		385 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		22.1 ± 4.4		24.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.5 ± 5.0		14.0 ± 5.0		9.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	32.0 ± 5.0		32.5 ± 5.0		33.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	80 ± 35		177 ± 55		366 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	6.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.140 ± 0.080		0.240 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	6.5 ± 4.3		9.0 ± 5.5		5.5 ± 3.8	
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	80.8 ± 80.8		81.8 ± 81.8		83.8 ± 83.8	
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	215.00 ± 215.00		274.00 ± 274.00		207.50 ± 207.50	

*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 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-34	Комплект	4	Серия	223466	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
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	3.20 ± 1.00		5.10 ± 2.00		12.70 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	38.7 ± 15.0		40.2 ± 15.0		49.0 ± 15.0
			0.39 ± 0.15		0.40 ± 0.15		0.49 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	7.9 ± 7.9		7.7 ± 7.7		11.0 ± 9.0
			0.08 ± 0.08		0.08 ± 0.08		0.11 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	53.4 ± 15.0		52.1 ± 15.0		40.0 ± 15.0
			0.53 ± 0.15		0.52 ± 0.15		0.40 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		2.10 ± 0.80		6.20 ± 1.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.40 ± 0.40		1.40 ± 1.10
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.70 ± 0.80		5.10 ± 1.90
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	8.6 ± 1.0		12.8 ± 1.0		18.7 ± 1.0
		g/L	86 ± 10		128 ± 10		187 ± 10
		mmol/L	5.4 ± 0.7		8.0 ± 0.7		11.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	25.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.2 ± 12.0		87.0 ± 12.0		94.5 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
		fmol	1.9 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 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, RDW		%	15.0 ± 5.0		14.1 ± 5.0		13.7 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	115 ± 35		205 ± 55		450 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	9.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.100 ± 0.100		0.150 ± 0.080		0.300 ± 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 _____ 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.	#ССЫЛКА!	Комплект	#####	Серия	#ССЫЛКА!	Дата выпуска	07.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.04.2023
Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Human HumaCount 80TS	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00		5.10 ± 2.00		13.50 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	25.1 ± 15.0		29.2 ± 15.0		46.2 ± 15.0
			0.25 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.46 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	4.5 ± 4.5		4.5 ± 4.5		10.4 ± 9.0
			0.05 ± 0.05		0.05 ± 0.05		0.10 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	71.3 ± 15.0		68.5 ± 15.0		43.3 ± 15.0
			0.71 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.43 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50		1.50 ± 0.80		6.20 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10		0.20 ± 0.20		1.40 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L	2.40 ± 0.50		3.50 ± 0.80		5.90 ± 2.00
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.6 ± 1.0		13.0 ± 1.0		18.7 ± 1.0
		g/L	86 ± 10		130 ± 10		187 ± 10
		mmol/L	5.4 ± 0.7		8.1 ± 0.7		11.7 ± 0.7
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
		fmol	1.9 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0
		g/L	380 ± 70		370 ± 70		370 ± 70
		mmol/L	23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4		23.0 ± 4.4
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.80 ± 0.60
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	75.7 ± 12.0		82.1 ± 12.0		88.7 ± 12.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.0 ± 5.0		12.8 ± 5.0		12.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	0.0 ± 6.0		0.0 ± 6.0		35.9 ± 6.0
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	115 ± 35		205 ± 55		450 ± 115
Тромбоцит, PCT		%	0.120 ± 0.120		0.200 ± 0.080		0.430 ± 0.100
Ширина распределения тромбоцитов по объему - коэфф. вариации, PDWc		%	8.6 ± 4.0		7.9 ± 4.0		7.6 ± 4.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему - станд. отклонение, PDWs		fL	36.3 ± 5.0		35.5 ± 5.0		35.1 ± 5.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	11.0 ± 3.0		10.0 ± 3.0		10.0 ± 3.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	34.9 ± 18.5		52.1 ± 27.1		107.7 ± 54.9
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	30.1 ± 16.1		25.6 ± 13.8		24.0 ± 13.0

*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 _____ Васенёва