

ПАСПОРТ № 223880

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:	223880	Кол-во наборов:	38
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	14.10.2022	Срок годности:	14.04.2023
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»	223880l	11.10.22	11.05.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223880n	11.10.22	11.05.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223880h	11.10.22	11.05.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
Определяемые параметры	«Гематрол® 3D - Низкий»		«Гематрол® 3D - Норма»		«Гематрол® 3D - Высокий»	
	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат	Должен содержать	Результат
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л]	1,0 - 6,0	3.20	4,0 - 12,0	7.80	8,0 - 25,0	14.8
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	2.97	3,00 - 5,00	4.37	4,00 - 6,00	5.86
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	76	100 - 300	190	200 - 600	371

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

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

14.10.2022



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-38	Комплект	8	Серия	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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		8.00 ± 2.00		14.40 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	31.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0		38.0 ± 15.0
			0.31 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.38 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0		16.0 ± 16.0
			0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15		0.16 ± 0.16
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	55.1 ± 15.0		48.7 ± 15.0		47.2 ± 15.0
			0.55 ± 0.15		0.49 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		3.00 ± 1.20		5.50 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		1.20 ± 1.20		2.30 ± 2.30
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		3.90 ± 1.20		6.80 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.90 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0		12.7 ± 1.0		18.8 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		127 ± 10		188 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		58.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.58 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.4 ± 12.0		86.0 ± 12.0		94.6 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0		29.0 ± 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		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		%	16.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.3 ± 10.0		38.7 ± 10.0		43.9 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		190 ± 55		370 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0		16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05		0.13 ± 0.08		0.27 ± 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	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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		8.00 ± 2.00		14.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	33.3 ± 15.0		36.6 ± 15.0		39.0 ± 15.0	
		0.33 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.6 ± 15.0		12.7 ± 15.0		17.5 ± 15.0	
		0.15 ± 0.15		0.13 ± 0.15		0.18 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	52.1 ± 15.0		50.7 ± 15.0		43.5 ± 15.0	
		0.52 ± 0.15		0.51 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.90 ± 1.20		5.80 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		1.00 ± 1.20		2.60 ± 2.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		4.10 ± 1.20		6.40 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.1 ± 1.0		12.7 ± 1.0		18.9 ± 1.0	
	g/L	81 ± 10		127 ± 10		189 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.8 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		56.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.56 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.6 ± 12.0		85.0 ± 12.0		95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		29.0 ± 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	%	17.0 ± 5.0		15.5 ± 5.0		15.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.7 ± 5.0		37.9 ± 5.0		43.1 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	69 ± 35		189 ± 55		367 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.9 ± 3.0		11.9 ± 3.0		12.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.140 ± 0.080		0.270 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	12.0 ± 6.0		11.0 ± 5.5		12.0 ± 6.0	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	9.00 ± 4.50		21.00 ± 10.50		42.00 ± 21.00	

*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	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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		8.00 ± 1.00		15.30 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	35.2 ± 15.0		36.8 ± 15.0		39.3 ± 15.0
			0.35 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	14.1 ± 9.0		9.8 ± 9.0		13.8 ± 9.0
			0.14 ± 0.09		0.10 ± 0.09		0.14 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	50.7 ± 15.0		53.5 ± 15.0		46.8 ± 15.0
			0.51 ± 0.15		0.53 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.90 ± 1.20		6.00 ± 2.30
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.80 ± 0.70		2.10 ± 1.40
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		4.30 ± 1.20		7.20 ± 2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.15		4.40 ± 0.20		5.90 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 0.5		12.6 ± 0.5		19.0 ± 0.5
		g/L	81 ± 5		126 ± 5		190 ± 5
		mmol/L	5.1 ± 0.4		7.9 ± 0.4		11.8 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 3.0		37.5 ± 3.0		56.0 ± 3.0
		L/L	0.24 ± 0.03		0.38 ± 0.03		0.56 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.0 ± 5.0		85.0 ± 5.0		95.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 3.0		28.5 ± 3.0		32.5 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.8 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 4.0		33.5 ± 4.0		34.0 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		335 ± 40		340 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		20.9 ± 2.5		21.2 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	18.0 ± 3.0		17.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.0 ± 5.0		39.0 ± 5.0		43.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	76 ± 25		188 ± 45		366 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.140 ± 0.080		0.280 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.0 ± 3.0		6.0 ± 6.0		6.0 ± 6.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.5 ± 2.0		11.0 ± 8.8		21.0 ± 16.8

*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	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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	3.20 ± 1.00		7.20 ± 2.00		14.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	31.1 ± 15.0		29.7 ± 15.0		35.9 ± 15.0	
		0.31 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.9 ± 8.9		7.1 ± 7.1		6.7 ± 6.7	
		0.09 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	60.0 ± 15.0		63.2 ± 15.0		57.4 ± 15.0	
		0.60 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.57 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		2.10 ± 1.10		5.20 ± 2.20	
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	1.90 ± 0.50		4.60 ± 1.10		8.40 ± 2.20	
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		12.7 ± 1.0		18.7 ± 1.0	
	g/L	82 ± 10		127 ± 10		187 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		55.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.3 ± 12.0		84.1 ± 12.0		93.3 ± 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	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	%	13.5 ± 5.0		12.7 ± 5.0		13.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	76 ± 35		161 ± 55		311 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.100 ± 0.080		0.200 ± 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	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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	3.20 ± 1.00		7.80 ± 2.00		14.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	32.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0	
		0.32 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	13.0 ± 9.0		12.0 ± 9.0		13.0 ± 9.0	
		0.13 ± 0.09		0.12 ± 0.09		0.13 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	55.0 ± 15.0		54.0 ± 15.0		50.0 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.54 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		2.70 ± 1.20		5.40 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30		0.90 ± 0.70		1.90 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		4.20 ± 1.20		7.30 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.1 ± 1.0		12.7 ± 1.0		18.9 ± 1.0	
	g/L	81 ± 10		127 ± 10		189 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.8 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		56.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.0 ± 12.0		85.0 ± 12.0		94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		29.0 ± 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	35.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.8 ± 5.0		14.3 ± 5.0		14.3 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	77 ± 35		189 ± 55		312 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.4 ± 3.0		12.3 ± 3.0		12.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.130 ± 0.080		0.260 ± 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	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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	3.20 ± 1.00		7.30 ± 2.00		14.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	30.1 ± 30.1		33.7 ± 33.7		36.7 ± 36.7
			0.30 ± 0.30		0.34 ± 0.34		0.37 ± 0.37
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**		%	10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0
			0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**		%	64.8 ± 35.3		64.3 ± 35.7		61.8 ± 61.8
			0.65 ± 0.35		0.64 ± 0.36		0.62 ± 0.62
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.00 ± 1.00		2.50 ± 2.50		5.40 ± 5.40
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.70 ± 0.70		1.50 ± 1.50
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	2.10 ± 1.10		4.70 ± 2.60		9.00 ± 9.00
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	8.1 ± 1.0		12.6 ± 1.0		18.6 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		126 ± 10		186 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.6 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0
		L/L	0.23 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.0 ± 10.0		84.0 ± 10.0		93.0 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0		28.5 ± 7.0		32.0 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.5		1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.5 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.5 ± 7.0
		g/L	355 ± 70		340 ± 70		345 ± 70
		mmol/L	22.1 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.5 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	11.0 ± 5.0		9.0 ± 5.0		10.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	33.0 ± 5.0		30.0 ± 5.0		33.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	82 ± 35		181 ± 55		346 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.060		0.140 ± 0.080		0.260 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	10.5 ± 6.3		10.0 ± 6.0		9.0 ± 5.5
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	78.4 ± 78.4		76.6 ± 76.6		81.6 ± 81.6
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	211.50 ± 211.50		196.00 ± 196.00		183.50 ± 183.50

*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	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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	3.20 ± 1.00		7.30 ± 2.00		14.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	30.1 ± 30.1		33.7 ± 33.7		36.7 ± 36.7
			0.30 ± 0.30		0.34 ± 0.34		0.37 ± 0.37
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**		%	10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0
			0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**		%	64.8 ± 35.3		64.3 ± 35.7		61.8 ± 61.8
			0.65 ± 0.35		0.64 ± 0.36		0.62 ± 0.62
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.00 ± 1.00		2.50 ± 2.50		5.40 ± 5.40
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.70 ± 0.70		1.50 ± 1.50
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	2.10 ± 1.10		4.70 ± 2.60		9.00 ± 9.00
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	8.1 ± 1.0		12.6 ± 1.0		18.6 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		126 ± 10		186 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.6 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0
		L/L	0.23 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.0 ± 10.0		84.0 ± 10.0		93.0 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0		28.5 ± 7.0		32.0 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.5		1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.5 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.5 ± 7.0
		g/L	355 ± 70		340 ± 70		345 ± 70
		mmol/L	22.1 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.5 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	11.0 ± 5.0		9.0 ± 5.0		10.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	33.0 ± 5.0		30.0 ± 5.0		33.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	82 ± 35		181 ± 55		346 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.060		0.140 ± 0.080		0.260 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	10.5 ± 6.3		10.0 ± 6.0		9.0 ± 5.5
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	78.4 ± 78.4		76.6 ± 76.6		81.6 ± 81.6
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	211.50 ± 211.50		196.00 ± 196.00		183.50 ± 183.50

*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	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Dirui BCC-3000V/Dirui BCC-3000B Vet			
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.20 ± 1.00		8.00 ± 2.00		14.40 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	32.3 ± 15.0		35.6 ± 15.0		37.9 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.36 ± 0.15		0.38 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%		%	21.2 ± 9.0		8.2 ± 8.2		10.0 ± 9.0
			0.21 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.09
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%		%	46.5 ± 15.0		56.3 ± 15.0		52.1 ± 15.0
			0.47 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.52 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		2.80 ± 1.20		5.50 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.70 ± 0.30		0.70 ± 0.70		1.40 ± 1.30
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		4.50 ± 1.20		7.50 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.90 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0		12.6 ± 1.0		18.8 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		126 ± 10		188 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		55.5 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.56 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.0 ± 12.0		87.0 ± 12.0		95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0		28.5 ± 7.0		32.0 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.5		1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.5 ± 7.0		33.0 ± 7.0		33.5 ± 7.0
		g/L	335 ± 70		330 ± 70		335 ± 70
		mmol/L	20.9 ± 4.4		20.5 ± 4.4		20.9 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	11.0 ± 5.0		10.0 ± 5.0		11.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	32.5 ± 5.0		31.0 ± 5.0		35.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	83 ± 35		188 ± 55		366 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	20.5 ± 3.0		16.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	10.0 ± 3.0		8.5 ± 3.0		8.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.080 ± 0.080		0.160 ± 0.080		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	23.5 ± 12.8		19.0 ± 10.5		17.5 ± 9.8
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	19.5 ± 15.6		36.5 ± 29.2		64.5 ± 51.6

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

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



Начальник ОБТК  О.Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	223880	Дата выпуска	14.10.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.04.2023
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	2.90 ± 1.00		7.50 ± 2.00		13.00 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	27.6 ± 15.0		30.2 ± 15.0		28.6 ± 15.0
			0.28 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.29 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	8.0 ± 8.0		8.9 ± 8.9		13.0 ± 9.0
			0.08 ± 0.08		0.09 ± 0.09		0.13 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	64.4 ± 15.0		61.0 ± 15.0		58.4 ± 15.0
			0.64 ± 0.15		0.61 ± 0.15		0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.40		2.30 ± 1.10		3.70 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.70 ± 0.70		1.70 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L	1.90 ± 0.40		4.60 ± 1.10		7.60 ± 2.00
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	8.0 ± 1.0		12.7 ± 1.0		18.8 ± 1.0
		g/L	80 ± 10		127 ± 10		188 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		55.0 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.55 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.9 ± 12.0		83.9 ± 12.0		93.6 ± 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	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, RDW		%	13.5 ± 5.0		12.2 ± 5.0		11.8 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	85 ± 35		190 ± 55		340 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.110 ± 0.080		0.200 ± 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