

ПАСПОРТ № 223482

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:	223482	Кол-во наборов:	87
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	25.11.2022	Срок годности:	25.05.2023
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»	223482l	22.11.22	22.06.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223482n	22.11.22	22.06.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223482h	22.11.22	22.06.23	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	2.56	4,0 - 12,0	6.13	8,0 - 25,0	13.41
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	2.75	3,00 - 5,00	4.18	4,00 - 6,00	5.32
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	60	100 - 300	176	200 - 600	318

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

Начальник ОБТК

О.Г. Ваденцова

Дата выдачи паспорта

25.11.2022



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	223482	Дата выпуска	25.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.05.2023
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		2.70 ± 1.00	5.90 ± 2.00	13.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		30.0 ± 15.0	31.0 ± 15.0	39.0 ± 15.0	
				0.30 ± 0.15	0.31 ± 0.15	0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%		12.0 ± 12.0	12.0 ± 12.0	16.0 ± 16.0	
				0.12 ± 0.12	0.12 ± 0.12	0.16 ± 0.16	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		58.0 ± 15.0	57.3 ± 15.0	46.3 ± 15.0	
				0.58 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.46 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		0.80 ± 0.40	1.80 ± 0.90	5.20 ± 2.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	2.10 ± 2.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		1.60 ± 0.40	3.40 ± 0.90	6.20 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.00 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.0 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.7 ± 1.0	
		g/L		80 ± 10	124 ± 10	167 ± 10	
		mmol/L		5.0 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT		%		27.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	
		L/L		0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		82.1 ± 12.0	87.9 ± 12.0	92.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		27.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0	
		fmol		1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		33.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	
		g/L		330 ± 70	340 ± 70	340 ± 70	
		mmol/L		20.5 ± 4.4	21.2 ± 4.4	21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		14.3 ± 5.0	14.0 ± 5.0	14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		36.1 ± 10.0	38.1 ± 10.0	40.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		62 ± 35	169 ± 55	380 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL		16.0 ± 3.0	17.0 ± 3.0	20.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT		%		0.04 ± 0.04	0.13 ± 0.08	0.32 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L		9.0 ± 4.5	32.0 ± 16.0	97.0 ± 48.5	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%		14.0 ± 7.0	20.0 ± 10.0	23.3 ± 11.6	

*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 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	223482	Дата выпуска	25.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.05.2023
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	2.60 ± 1.00		6.00 ± 2.00		13.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	29.0 ± 15.0		30.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0
			0.29 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.35 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	13.0 ± 13.0		13.0 ± 13.0		13.0 ± 13.0
			0.13 ± 0.13		0.13 ± 0.13		0.13 ± 0.13
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	58.7 ± 15.0		58.1 ± 15.0		52.9 ± 15.0
			0.59 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.53 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.40		1.80 ± 0.90		4.80 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.80 ± 0.80		1.80 ± 1.80
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.40		3.50 ± 0.90		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	8.1 ± 1.0		12.3 ± 1.0		16.7 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		123 ± 10		167 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.4 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	26.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0
		L/L	0.26 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	82.9 ± 12.0		88.9 ± 12.0		93.0 ± 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	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		%	14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	37.4 ± 10.0		39.3 ± 10.0		41.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	50 ± 35		170 ± 55		340 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.5 ± 3.0		16.5 ± 3.0		16.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.04 ± 0.04		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-34	Комплект	4	Серия	223482	Дата выпуска	25.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.05.2023
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		2.70 ± 1.00		6.10 ± 2.00	13.50 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		30.0 ± 15.0		30.7 ± 15.0	35.9 ± 15.0
				0.30 ± 0.15		0.31 ± 0.15	0.36 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		12.9 ± 15.0		12.7 ± 15.0	13.7 ± 13.7
				0.13 ± 0.15		0.13 ± 0.15	0.14 ± 0.14
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		57.2 ± 15.0		56.6 ± 15.0	50.4 ± 15.0
				0.57 ± 0.15		0.57 ± 0.15	0.50 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		0.80 ± 0.40		1.90 ± 0.90	4.80 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.40		0.80 ± 0.90	1.80 ± 1.80
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		1.50 ± 0.40		3.50 ± 0.90	6.80 ± 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		8.0 ± 1.0		12.3 ± 1.0	16.7 ± 1.0
		g/L		80 ± 10		123 ± 10	167 ± 10
		mmol/L		5.0 ± 0.7		7.7 ± 0.7	10.4 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		24.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0	50.0 ± 10.0
		L/L		0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10	0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		81.6 ± 12.0		88.0 ± 12.0	92.2 ± 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		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		%		15.5 ± 5.0		15.0 ± 5.0	14.8 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		37.3 ± 5.0		38.6 ± 5.0	40.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		53 ± 35		162 ± 55	332 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		11.8 ± 3.0		12.0 ± 3.0	12.1 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.040 ± 0.040		0.125 ± 0.080	0.264 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%		12.0 ± 6.0		14.0 ± 7.0	15.0 ± 7.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L		7.00 ± 3.50		22.00 ± 11.00	49.00 ± 24.50

*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	223482	Дата выпуска	25.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.05.2023
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	2.70 ± 0.50		6.10 ± 1.00		13.50 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	30.2 ± 15.0		30.4 ± 15.0		33.8 ± 15.0
			0.30 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.34 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	13.5 ± 9.0		13.4 ± 9.0		11.7 ± 9.0
			0.14 ± 0.09		0.13 ± 0.09		0.12 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	56.3 ± 15.0		56.2 ± 15.0		54.5 ± 15.0
			0.56 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.55 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.40		1.90 ± 0.90		4.60 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.20		0.80 ± 0.50		1.60 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.40		3.40 ± 0.90		7.40 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.30 ± 0.20		5.40 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.9 ± 0.5		12.3 ± 0.5		16.7 ± 0.5
		g/L	79 ± 5		123 ± 5		167 ± 5
		mmol/L	5.0 ± 0.4		7.7 ± 0.4		10.4 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 3.0		37.5 ± 3.0		50.0 ± 3.0
		L/L	0.24 ± 0.03		0.38 ± 0.03		0.50 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.0 ± 5.0		88.0 ± 5.0		92.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 3.0		29.0 ± 3.0		31.0 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.0 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.0 ± 4.0		33.0 ± 4.0		33.5 ± 4.0
		g/L	330 ± 40		330 ± 40		335 ± 40
		mmol/L	20.5 ± 2.5		20.5 ± 2.5		20.9 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	17.0 ± 3.0		16.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.5 ± 5.0		39.0 ± 5.0		40.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	60 ± 25		165 ± 45		340 ± 60
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		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.020		0.120 ± 0.070		0.260 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	8.5 ± 8.5		8.0 ± 8.0		5.5 ± 5.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	5.0 ± 4.0		13.0 ± 10.4		19.0 ± 15.2

*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	223482	Дата выпуска	25.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.05.2023
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	2.90 ± 1.00	6.60 ± 2.00	13.40 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	24.8 ± 15.0	26.8 ± 15.0	27.4 ± 15.0		
			0.25 ± 0.15	0.27 ± 0.15	0.27 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	9.7 ± 9.7	9.7 ± 9.7	7.7 ± 7.7		
			0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.08 ± 0.08		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	4.5 ± 4.5	63.5 ± 15.0	64.9 ± 15.0		
			0.05 ± 0.05	0.63 ± 0.15	0.65 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.70 ± 0.40	1.80 ± 1.00	3.70 ± 2.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60	1.00 ± 1.00		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	0.10 ± 0.10	4.20 ± 1.00	8.70 ± 2.00		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	4.20 ± 0.45	4.80 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.0 ± 1.0	12.2 ± 1.0	14.8 ± 1.0		
		g/L	80 ± 10	122 ± 10	148 ± 10		
		mmol/L	5.0 ± 0.7	7.6 ± 0.7	9.2 ± 0.7		
Гематокрит, HCT		%	0.0 ± 7.5	35.0 ± 10.0	39.0 ± 10.0		
		L/L	0.00 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.39 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.7 ± 12.0	85.0 ± 12.0	80.2 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	0.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	32.0 ± 7.0		
		fmol	0.0 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	0.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0	39.0 ± 7.0		
		g/L	0 ± 70	350 ± 70	390 ± 70		
		mmol/L	0.0 ± 4.4	21.8 ± 4.4	24.3 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	12.4 ± 5.0	12.5 ± 5.0	11.5 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	65 ± 35	145 ± 55	322 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.000 ± 0.000	0.099 ± 0.080	0.183 ± 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	223482	Дата выпуска	25.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.05.2023
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		2.80 ± 1.00		6.20 ± 2.00	13.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		28.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0	33.0 ± 15.0
				0.28 ± 0.15		0.29 ± 0.15	0.33 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		12.0 ± 9.0		12.0 ± 9.0	11.0 ± 9.0
				0.12 ± 0.09		0.12 ± 0.09	0.11 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		61.0 ± 15.0		59.0 ± 15.0	55.0 ± 15.0
				0.61 ± 0.15		0.59 ± 0.15	0.55 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		0.80 ± 0.40		1.80 ± 0.90	4.60 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30		0.70 ± 0.60	1.50 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		1.70 ± 0.40		3.70 ± 0.90	7.60 ± 2.10
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		8.1 ± 1.0		12.3 ± 1.0	16.7 ± 1.0
		g/L		81 ± 10		123 ± 10	167 ± 10
		mmol/L		5.1 ± 0.7		7.7 ± 0.7	10.4 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		24.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0
		L/L		0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10	0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		80.0 ± 12.0		88.0 ± 12.0	92.0 ± 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		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		%		14.4 ± 5.0		13.9 ± 5.0	13.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		71 ± 35		163 ± 55	343 ± 115
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		12.7 ± 3.0		12.7 ± 3.0	12.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.047 ± 0.047		0.119 ± 0.080	0.249 ± 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	223482	Дата выпуска	25.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.05.2023
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 / XP-100 / XP-300	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	2.80 ± 1.00		6.10 ± 2.00		13.50 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0
			0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15
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%**		%	85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0
			0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.90 ± 0.90		2.00 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.40
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	2.40 ± 0.40		5.20 ± 0.90		11.50 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.8 ± 1.0		12.1 ± 1.0		16.5 ± 1.0
		g/L	78 ± 10		121 ± 10		165 ± 10
		mmol/L	4.9 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.3 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	21.5 ± 7.5		32.5 ± 10.0		48.5 ± 10.0
		L/L	0.22 ± 0.08		0.33 ± 0.10		0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	74.5 ± 10.0		79.0 ± 10.0		91.0 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0		29.5 ± 7.0		31.0 ± 7.0
		fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	36.5 ± 7.0		37.5 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	365 ± 70		375 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	22.7 ± 4.4		23.3 ± 4.4		21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	10.0 ± 5.0		9.0 ± 5.0		9.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	31.5 ± 5.0		31.5 ± 5.0		31.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	62 ± 35		163 ± 55		328 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	17.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.100 ± 0.100		0.120 ± 0.080		0.240 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	7.5 ± 4.8		13.0 ± 7.5		9.0 ± 5.5
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	81.0 ± 81.0		81.0 ± 81.0		81.2 ± 81.2
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	244.00 ± 244.00		244.00 ± 244.00		244.00 ± 244.00

*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