

ПАСПОРТ № 223891

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:	223891	Кол-во наборов:	263
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	18.11.2022	Срок годности:	18.05.2023
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»	223891l	15.11.22	15.06.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	223891n	15.11.22	15.06.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	223891h	15.11.22	15.06.23	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	6.13	8,0 - 25,0	12.5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.03	3,00 - 5,00	4.18	4,00 - 6,00	5.32
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	90	100 - 300	176	200 - 600	418

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

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

18.11.2022



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-38	Комплект	8	Серия	223891	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.05.2023
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	2.90 ± 1.00	5.90 ± 2.00	12.70 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	28.0 ± 15.0	31.0 ± 15.0	39.0 ± 15.0		
			0.28 ± 0.15	0.31 ± 0.15	0.39 ± 0.15		
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	19.0 ± 19.0	12.0 ± 12.0	16.0 ± 16.0		
			0.19 ± 0.19	0.12 ± 0.12	0.16 ± 0.16		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	53.6 ± 15.0	57.3 ± 15.0	46.3 ± 15.0		
			0.54 ± 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	5.00 ± 1.90		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60	0.70 ± 0.70	2.00 ± 2.00		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.40	3.40 ± 0.90	5.90 ± 1.90		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.40 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.6 ± 1.0	12.4 ± 1.0	16.8 ± 1.0		
		g/L	86 ± 10	124 ± 10	168 ± 10		
		mmol/L	5.4 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.5 ± 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	80.5 ± 12.0	87.9 ± 12.0	92.2 ± 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	14.0 ± 5.0	14.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	34.6 ± 10.0	38.1 ± 10.0	40.4 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	83 ± 35	169 ± 55	419 ± 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	15.0 ± 3.0	17.0 ± 3.0	20.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06	0.13 ± 0.08	0.36 ± 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		%	12.0 ± 6.0	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-38	Комплект	8	Серия	223891	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.05.2023
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	3.20 ± 1.00		6.00 ± 2.00		12.80 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	26.0 ± 15.0		30.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0
			0.26 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.37 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	18.0 ± 18.0		13.0 ± 13.0		17.0 ± 17.0
			0.18 ± 0.18		0.13 ± 0.13		0.17 ± 0.17
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	56.2 ± 15.0		58.1 ± 15.0		47.3 ± 15.0
			0.56 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50		1.80 ± 0.90		4.70 ± 1.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		0.80 ± 0.80		2.20 ± 2.20
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		3.50 ± 0.90		6.10 ± 1.90
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		12.3 ± 1.0		16.2 ± 1.0
		g/L	86 ± 10		123 ± 10		162 ± 10
		mmol/L	5.4 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.1 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.9 ± 12.0		88.9 ± 12.0		92.3 ± 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	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		%	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		39.3 ± 10.0		41.2 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	80 ± 35		170 ± 55		420 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		8.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.0 ± 3.0		16.5 ± 3.0		16.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06		0.13 ± 0.08		0.32 ± 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	223891	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.05.2023
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	3.10 ± 1.00		6.10 ± 2.00		12.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	26.3 ± 15.0		30.7 ± 15.0		40.5 ± 15.0	
		0.26 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.41 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	17.2 ± 15.0		12.7 ± 15.0		15.4 ± 15.0	
		0.17 ± 0.15		0.13 ± 0.15		0.15 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	56.6 ± 15.0		56.6 ± 15.0		44.1 ± 15.0	
		0.57 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50		1.90 ± 0.90		5.10 ± 1.90	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.80 ± 0.90		1.90 ± 1.90	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		3.50 ± 0.90		5.60 ± 1.90	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		12.3 ± 1.0		16.5 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		123 ± 10		165 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.1 ± 12.0		88.0 ± 12.0		92.9 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		31.0 ± 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		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	%	15.6 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.7 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	35.3 ± 5.0		38.6 ± 5.0		40.7 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	78 ± 35		162 ± 55		409 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		9.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.1 ± 3.0		12.0 ± 3.0		13.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.125 ± 0.080		0.355 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.0 ± 4.5		14.0 ± 7.0		17.0 ± 8.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.00 ± 3.50		22.00 ± 11.00		69.00 ± 34.50	

*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-38	Комплект	8	Серия	223891	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.05.2023
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	3.30 ± 0.50		6.10 ± 1.00		12.60 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	24.6 ± 15.0		30.4 ± 15.0		43.1 ± 15.0
			0.25 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.43 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	15.2 ± 9.0		13.4 ± 9.0		15.0 ± 9.0
			0.15 ± 0.09		0.13 ± 0.09		0.15 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	60.3 ± 15.0		56.2 ± 15.0		41.9 ± 15.0
			0.60 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50		1.90 ± 0.90		5.40 ± 1.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.80 ± 0.50		1.90 ± 1.10
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		3.40 ± 0.90		5.30 ± 1.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.15		4.30 ± 0.20		5.40 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.4 ± 0.5		12.3 ± 0.5		16.2 ± 0.5
		g/L	84 ± 5		123 ± 5		162 ± 5
		mmol/L	5.3 ± 0.4		7.7 ± 0.4		10.1 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	24.5 ± 3.0		37.5 ± 3.0		50.5 ± 3.0
		L/L	0.25 ± 0.03		0.38 ± 0.03		0.51 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.5 ± 5.0		88.0 ± 5.0		93.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.5 ± 3.0		29.0 ± 3.0		30.0 ± 3.0
		fmol	1.8 ± 0.2		1.9 ± 0.2		1.9 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.5 ± 4.0		33.0 ± 4.0		32.0 ± 4.0
		g/L	345 ± 40		330 ± 40		320 ± 40
		mmol/L	21.5 ± 2.5		20.5 ± 2.5		19.9 ± 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		39.0 ± 5.0		41.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	85 ± 25		165 ± 45		417 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		9.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		9.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.120 ± 0.070		0.360 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	4.5 ± 4.5		8.0 ± 8.0		10.0 ± 10.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	4.0 ± 3.2		13.0 ± 10.4		42.5 ± 34.0

*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 _____ 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	223891	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.05.2023
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	3.40 ± 1.00		6.60 ± 2.00		14.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	23.5 ± 15.0		26.8 ± 15.0		41.1 ± 15.0	
		0.24 ± 0.15		0.27 ± 0.15		0.41 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	9.1 ± 9.1		9.7 ± 9.7		12.7 ± 12.7	
		0.09 ± 0.09		0.10 ± 0.10		0.13 ± 0.13	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	67.4 ± 15.0		63.5 ± 15.0		46.2 ± 15.0	
		0.67 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.46 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50		1.80 ± 1.00		5.90 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.80 ± 1.80	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.30 ± 0.50		4.20 ± 1.00		6.70 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0		12.2 ± 1.0		16.8 ± 1.0	
	g/L	86 ± 10		122 ± 10		168 ± 10	
	mmol/L	5.4 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		47.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.4 ± 12.0		85.0 ± 12.0		89.6 ± 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		35.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	380 ± 70		350 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	23.6 ± 4.4		21.8 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.9 ± 5.0		12.5 ± 5.0		12.6 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	59 ± 35		145 ± 55		353 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.035 ± 0.035		0.099 ± 0.080		0.251 ± 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	223891	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.05.2023
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	3.30 ± 1.00	6.20 ± 2.00	12.70 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	25.0 ± 15.0	29.0 ± 15.0	40.0 ± 15.0		
			0.25 ± 0.15	0.29 ± 0.15	0.40 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	15.0 ± 9.0	12.0 ± 9.0	15.0 ± 9.0		
			0.15 ± 0.09	0.12 ± 0.09	0.15 ± 0.09		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	61.0 ± 15.0	59.0 ± 15.0	46.0 ± 15.0		
			0.61 ± 0.15	0.59 ± 0.15	0.46 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.50	1.80 ± 0.90	5.10 ± 1.90		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30	0.70 ± 0.60	1.90 ± 1.10		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50	3.70 ± 0.90	5.80 ± 1.90		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.40 ± 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		%	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	79.0 ± 12.0	88.0 ± 12.0	92.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0		
		fmol	1.9 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	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		%	14.7 ± 5.0	13.9 ± 5.0	13.7 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	88 ± 35	163 ± 55	402 ± 115		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	12.2 ± 3.0	12.7 ± 3.0	13.3 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.056 ± 0.056	0.119 ± 0.080	0.326 ± 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	223891	Дата выпуска	18.11.2022
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.05.2023
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	3.20 ± 1.00		6.10 ± 2.00		13.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	22.8 ± 22.8		15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0	
		0.23 ± 0.23		0.15 ± 0.15		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		85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0	
		0.60 ± 0.40		0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70		0.90 ± 0.90		2.10 ± 2.10	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	1.90 ± 1.30		5.20 ± 0.90		11.80 ± 2.10	
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		12.1 ± 1.0		16.2 ± 1.0	
	g/L	82 ± 10		121 ± 10		162 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.1 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	22.5 ± 7.5		32.5 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.33 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.5 ± 10.0		79.0 ± 10.0		92.5 ± 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		8.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	31.0 ± 5.0		31.5 ± 5.0		31.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	74 ± 35		163 ± 55		417 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		8.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		9.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.120 ± 0.080		0.340 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.0 ± 5.0		13.0 ± 7.5		15.5 ± 8.8	
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	81.8 ± 81.8		81.0 ± 81.0		81.0 ± 81.0	
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	230.00 ± 230.00		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 внимательно ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва