

ПАСПОРТ № 233402

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:	233402	Кол-во наборов:	43
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	20.01.2023	Срок годности:	20.07.2023
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»	233402l	17.01.23	17.08.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233402n	17.01.23	17.08.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233402h	17.01.23	17.08.23	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	3.55	4,0 - 12,0	5.30	8,0 - 25,0	11.5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.03	3,00 - 5,00	4.30	4,00 - 6,00	5.55
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	89	100 - 300	227	200 - 600	423

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

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

20.01.2023



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	233402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.07.2023
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	3.60 ± 1.00	5.50 ± 2.00	11.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	30.0 ± 15.0	35.0 ± 15.0	35.0 ± 15.0	
				0.30 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.35 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			%	15.0 ± 15.0	10.0 ± 10.0	9.0 ± 9.0	
				0.15 ± 0.15	0.10 ± 0.10	0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	55.6 ± 15.0	55.6 ± 15.0	57.6 ± 15.0	
				0.56 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.58 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50	1.90 ± 0.80	4.10 ± 1.80	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50	0.60 ± 0.60	1.10 ± 1.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50	3.10 ± 0.80	6.70 ± 1.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	8.0 ± 1.0	12.4 ± 1.0	17.5 ± 1.0	
			g/L	80 ± 10	124 ± 10	175 ± 10	
			mmol/L	5.0 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT			%	27.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0	55.0 ± 10.0	
			L/L	0.27 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	78.5 ± 12.0	87.3 ± 12.0	94.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	26.0 ± 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			%	15.5 ± 5.0	15.0 ± 5.0	14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	37.0 ± 10.0	37.9 ± 10.0	41.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	93 ± 35	207 ± 55	417 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			fL	15.0 ± 3.0	16.0 ± 3.0	20.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT			%	0.06 ± 0.06	0.16 ± 0.08	0.31 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	12.0 ± 6.0	37.0 ± 18.5	66.0 ± 33.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	13.0 ± 6.5	18.0 ± 9.0	15.8 ± 7.9	

*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	233402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.07.2023
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	3.60 ± 1.00		5.50 ± 2.00		11.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	31.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0
			0.31 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.33 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	12.0 ± 12.0		9.0 ± 9.0		11.0 ± 11.0
			0.12 ± 0.12		0.09 ± 0.09		0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	58.1 ± 15.0		57.2 ± 15.0		56.9 ± 15.0
			0.58 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.57 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.90 ± 0.80		3.70 ± 1.70
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.20 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		3.10 ± 0.80		6.40 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.9 ± 1.0		12.4 ± 1.0		17.8 ± 1.0
		g/L	79 ± 10		124 ± 10		178 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.1 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	26.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0
		L/L	0.26 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.2 ± 12.0		88.5 ± 12.0		95.3 ± 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		%	16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	39.0 ± 10.0		40.5 ± 10.0		42.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	80 ± 35		210 ± 55		400 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06		0.15 ± 0.08		0.28 ± 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	233402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.07.2023
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	3.50 ± 1.00		5.50 ± 2.00		11.30 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	30.6 ± 15.0		33.5 ± 15.0		34.7 ± 15.0	
		0.31 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.35 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.2 ± 15.0		9.8 ± 15.0		7.3 ± 7.3	
		0.14 ± 0.15		0.10 ± 0.15		0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	55.2 ± 15.0		56.7 ± 15.0		58.1 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.58 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.80 ± 0.80		3.90 ± 1.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.50 ± 0.80		0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.90 ± 0.50		3.10 ± 0.80		6.60 ± 1.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.9 ± 1.0		12.4 ± 1.0		17.8 ± 1.0	
	g/L	79 ± 10		124 ± 10		178 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.1 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		53.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.3 ± 12.0		87.5 ± 12.0		94.7 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 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	%	16.8 ± 5.0		15.4 ± 5.0		14.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.5 ± 5.0		39.8 ± 5.0		41.6 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	71 ± 35		213 ± 55		412 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.3 ± 3.0		12.2 ± 3.0		12.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.159 ± 0.080		0.298 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.0 ± 4.0		12.0 ± 6.0		10.0 ± 5.0	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.00 ± 3.50		24.00 ± 12.00		41.00 ± 20.50	

*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	233402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.07.2023
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	3.50 ± 0.50		5.50 ± 1.00		11.30 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	33.0 ± 15.0		32.8 ± 15.0		34.8 ± 15.0
			0.33 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.35 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	15.4 ± 9.0		9.5 ± 9.0		6.4 ± 6.4
			0.15 ± 0.09		0.10 ± 0.09		0.06 ± 0.06
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	51.6 ± 15.0		57.7 ± 15.0		58.8 ± 15.0
			0.52 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.59 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		1.80 ± 0.80		3.90 ± 1.70
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.50 ± 0.50		0.70 ± 0.70
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		3.20 ± 0.80		6.60 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.15		4.20 ± 0.20		5.60 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.8 ± 0.5		12.3 ± 0.5		17.7 ± 0.5
		g/L	78 ± 5		123 ± 5		177 ± 5
		mmol/L	4.9 ± 0.4		7.7 ± 0.4		11.0 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 3.0		37.0 ± 3.0		54.0 ± 3.0
		L/L	0.24 ± 0.03		0.37 ± 0.03		0.54 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.0 ± 5.0		87.5 ± 5.0		95.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.5 ± 3.0		29.0 ± 3.0		31.5 ± 3.0
		fmol	1.6 ± 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		33.0 ± 4.0
		g/L	330 ± 40		330 ± 40		330 ± 40
		mmol/L	20.5 ± 2.5		20.5 ± 2.5		20.5 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	18.0 ± 3.0		16.5 ± 5.0		15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.0 ± 5.0		41.5 ± 5.0		42.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	66 ± 25		221 ± 45		420 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.5 ± 3.0		8.5 ± 3.0		8.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.020		0.160 ± 0.100		0.300 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	2.5 ± 2.5		4.5 ± 4.5		4.0 ± 4.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	1.5 ± 1.2		10.0 ± 8.0		17.0 ± 13.6

*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-34	Комплект	4	Серия	233402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.07.2023
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		3.30 ± 1.00		5.90 ± 2.00	14.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		27.7 ± 15.0		31.2 ± 15.0	32.5 ± 15.0
				0.28 ± 0.15		0.31 ± 0.15	0.33 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		7.5 ± 7.5		7.2 ± 7.2	6.1 ± 6.1
				0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07	0.06 ± 0.06
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		64.8 ± 15.0		61.6 ± 15.0	61.4 ± 15.0
				0.65 ± 0.15		0.62 ± 0.15	0.61 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		0.90 ± 0.50		1.80 ± 0.90	4.60 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.20 ± 0.20		0.40 ± 0.40	0.90 ± 0.90
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		2.10 ± 0.50		3.60 ± 0.90	8.80 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45	5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.0 ± 1.0		12.5 ± 1.0	18.3 ± 1.0
		g/L		80 ± 10		125 ± 10	183 ± 10
		mmol/L		5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7	11.4 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		22.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0	54.0 ± 10.0
		L/L		0.22 ± 0.08		0.36 ± 0.10	0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		77.2 ± 12.0		87.0 ± 12.0	95.3 ± 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		36.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0
		g/L		370 ± 70		360 ± 70	350 ± 70
		mmol/L		23.0 ± 4.4		22.4 ± 4.4	21.8 ± 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		81 ± 35		193 ± 55	362 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.054 ± 0.054		0.129 ± 0.080	0.223 ± 0.100

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

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



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.07.2023
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		3.60 ± 1.00		5.50 ± 2.00	11.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		30.0 ± 15.0		34.0 ± 15.0	33.0 ± 15.0
				0.30 ± 0.15		0.34 ± 0.15	0.33 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		13.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0	9.0 ± 9.0
				0.13 ± 0.09		0.09 ± 0.09	0.09 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		57.0 ± 15.0		57.0 ± 15.0	58.0 ± 15.0
				0.57 ± 0.15		0.57 ± 0.15	0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		1.10 ± 0.50		1.90 ± 0.80	3.70 ± 1.70
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.50 ± 0.30		0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		2.10 ± 0.50		3.10 ± 0.80	6.60 ± 1.70
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.10 ± 0.30		4.20 ± 0.45	5.60 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.0 ± 1.0		12.4 ± 1.0	17.8 ± 1.0
		g/L		80 ± 10		124 ± 10	178 ± 10
		mmol/L		5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7	11.1 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		24.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0	54.0 ± 10.0
		L/L		0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10	0.53 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		78.0 ± 12.0		88.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		26.0 ± 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		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		%		16.1 ± 5.0		15.0 ± 5.0	14.1 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		87 ± 35		213 ± 55	406 ± 115
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		12.3 ± 3.0		13.6 ± 3.0	13.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.058 ± 0.058		0.157 ± 0.080	0.289 ± 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	233402	Дата выпуска	20.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	20.07.2023
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	3.60 ± 1.00		5.60 ± 2.00		12.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	20.6 ± 20.6		15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0	
		0.21 ± 0.21		0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	16.1 ± 16.1		10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0	
		0.16 ± 0.16		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**	%	63.3 ± 36.7		94.1 ± 5.9		85.0 ± 15.0	
		0.63 ± 0.37		0.94 ± 0.06		0.85 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70		0.80 ± 0.80		1.80 ± 1.80	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		0.60 ± 0.60		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	2.30 ± 1.30		5.30 ± 0.30		10.20 ± 1.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.50 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.8 ± 1.0		12.3 ± 1.0		17.6 ± 1.0	
	g/L	78 ± 10		123 ± 10		176 ± 10	
	mmol/L	4.9 ± 0.7		7.7 ± 0.7		11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.5 ± 7.5		36.5 ± 10.0		51.5 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.0 ± 10.0		87.5 ± 10.0		94.0 ± 10.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		29.5 ± 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	%	11.5 ± 5.0		9.5 ± 5.0		9.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	33.0 ± 5.0		32.0 ± 5.0		33.0 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	77 ± 35		191 ± 55		395 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	6.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.140 ± 0.080		0.280 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	5.5 ± 3.8		10.5 ± 6.3		9.0 ± 5.5	
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	61.5 ± 61.5		17.6 ± 17.6		0.0 ± 0.0	
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	211.50 ± 211.50		168.50 ± 168.50		171.00 ± 171.00	

*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 внимательно ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва