

ПАСПОРТ № 233802

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: | 233802 | Кол-во наборов: | 199 |
| 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» | 233802l | 17.01.23 | 17.08.23 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 1,0 мл | соответствует |
| «Гематрол® 3D - Норма» | 233802n | 17.01.23 | 17.08.23 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 1,0 мл | соответствует |
| «Гематрол® 3D - Высокий» | 233802h | 17.01.23 | 17.08.23 | 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 | 3.80 | 4,0 - 12,0 | 5.40 | 8,0 - 25,0 | 11.88 |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л] | 1,00 - 4,00 | 2.95 | 3,00 - 5,00 | 4.33 | 4,00 - 6,00 | 5.71 |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л] | 40 - 120 | 70 | 100 - 300 | 172 | 200 - 600 | 360 |

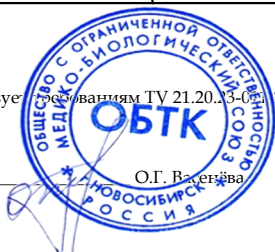
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

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-38 | Комплект | 8 | Серия | 233802 | 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 | 3.90 ± 1.00 | 5.30 ± 2.00 | 12.40 ± 4.00 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 30.0 ± 15.0 | 35.0 ± 15.0 | 38.0 ± 15.0 | | | |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | % | 0.30 ± 0.15 | 0.35 ± 0.15 | 0.38 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 18.0 ± 18.0 | 12.0 ± 12.0 | 15.0 ± 15.0 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 0.18 ± 0.18 | 0.12 ± 0.12 | 0.15 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | % | 52.9 ± 15.0 | 53.4 ± 15.0 | 48.5 ± 15.0 | | | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 0.53 ± 0.15 | 0.53 ± 0.15 | 0.49 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 1.20 ± 0.60 | 1.90 ± 0.80 | 4.70 ± 1.90 | | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | 10 ⁹ /L | 0.70 ± 0.70 | 0.60 ± 0.60 | 1.90 ± 1.90 | | | |
| Гематокрит, HCT | 10 ⁹ /L | 2.10 ± 0.60 | 2.80 ± 0.80 | 6.00 ± 1.90 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | g/dL | 3.10 ± 0.30 | 4.40 ± 0.45 | 5.80 ± 0.60 | | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | g/L | 8.1 ± 1.0 | 12.8 ± 1.0 | 17.8 ± 1.0 | | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | g/L | 81 ± 10 | 128 ± 10 | 178 ± 10 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | mmol/L | 5.1 ± 0.7 | 8.0 ± 0.7 | 11.1 ± 0.7 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | % | 27.0 ± 7.5 | 41.0 ± 10.0 | 55.0 ± 10.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | L/L | 0.27 ± 0.08 | 0.41 ± 0.10 | 0.55 ± 0.10 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 80.3 ± 12.0 | 88.3 ± 12.0 | 91.6 ± 12.0 | | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | pg | 27.0 ± 7.0 | 30.0 ± 7.0 | 31.0 ± 7.0 | | | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | fmol | 1.7 ± 0.5 | 1.9 ± 0.5 | 2.0 ± 0.5 | | | |
| Тромбокрит, PCT | g/dL | 34.0 ± 7.0 | 34.0 ± 7.0 | 34.0 ± 7.0 | | | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | g/L | 340 ± 70 | 340 ± 70 | 340 ± 70 | | | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | mmol/L | 21.2 ± 4.4 | 21.2 ± 4.4 | 21.2 ± 4.4 | | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | % | 15.1 ± 5.0 | 15.0 ± 5.0 | 14.0 ± 5.0 | | | |
| Тромбокрит, PCT | fL | 36.1 ± 10.0 | 38.7 ± 10.0 | 40.7 ± 10.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 80 ± 35 | 173 ± 55 | 376 ± 115 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 8.0 ± 3.0 | 8.0 ± 3.0 | 8.0 ± 3.0 | | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | fL | 16.0 ± 3.0 | 16.0 ± 3.0 | 20.0 ± 3.0 | | | |
| Тромбокрит, PCT | % | 0.06 ± 0.06 | 0.13 ± 0.08 | 0.30 ± 0.10 | | | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | 10 ⁹ /L | 15.0 ± 7.5 | 29.0 ± 14.5 | 77.0 ± 38.5 | | | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | % | 19.0 ± 9.5 | 17.0 ± 8.5 | 20.3 ± 10.1 | | | |

*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.Т. 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 | 233802 | 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 | 3.90 ± 1.00 | 5.30 ± 2.00 | 12.30 ± 4.00 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 32.0 ± 15.0 | 35.0 ± 15.0 | 35.0 ± 15.0 | | | |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | % | 0.32 ± 0.15 | 0.35 ± 0.15 | 0.35 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 16.0 ± 16.0 | 10.0 ± 10.0 | 16.0 ± 16.0 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 0.16 ± 0.16 | 0.10 ± 0.10 | 0.16 ± 0.16 | | | |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | % | 53.4 ± 15.0 | 56.0 ± 15.0 | 49.8 ± 15.0 | | | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 0.53 ± 0.15 | 0.56 ± 0.15 | 0.50 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 1.20 ± 0.60 | 1.90 ± 0.80 | 4.30 ± 1.80 | | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | 10 ⁹ /L | 0.60 ± 0.60 | 0.50 ± 0.50 | 2.00 ± 2.00 | | | |
| Гематокрит, HCT | 10 ⁹ /L | 2.10 ± 0.60 | 3.00 ± 0.80 | 6.10 ± 1.80 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | g/dL | 3.00 ± 0.30 | 4.40 ± 0.45 | 5.80 ± 0.60 | | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | g/L | 8.1 ± 1.0 | 12.8 ± 1.0 | 18.0 ± 1.0 | | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | g/L | 81 ± 10 | 128 ± 10 | 180 ± 10 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | mmol/L | 5.1 ± 0.7 | 8.0 ± 0.7 | 11.2 ± 0.7 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | % | 26.0 ± 7.5 | 39.0 ± 10.0 | 54.0 ± 10.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | L/L | 0.26 ± 0.08 | 0.39 ± 0.10 | 0.54 ± 0.10 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 80.2 ± 12.0 | 88.3 ± 12.0 | 92.9 ± 12.0 | | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | pg | 28.0 ± 7.0 | 31.0 ± 7.0 | 32.0 ± 7.0 | | | |
| Тромбокрит, PCT | fmol | 1.8 ± 0.5 | 2.0 ± 0.5 | 2.0 ± 0.5 | | | |
| | 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 | | | |

*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

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 | 233802 | 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 | 3.90 ± 1.00 | 5.40 ± 2.00 | 12.30 ± 4.00 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 35.6 ± 15.0 | 36.2 ± 15.0 | 37.6 ± 15.0 | | | |
| | | 0.36 ± 0.15 | 0.36 ± 0.15 | 0.38 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | % | 17.0 ± 15.0 | 11.0 ± 15.0 | 12.2 ± 12.2 | | | |
| | | 0.17 ± 0.15 | 0.11 ± 0.15 | 0.12 ± 0.12 | | | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 47.5 ± 15.0 | 52.8 ± 15.0 | 50.2 ± 15.0 | | | |
| | | 0.48 ± 0.15 | 0.53 ± 0.15 | 0.50 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 1.40 ± 0.60 | 2.00 ± 0.80 | 4.60 ± 1.80 | | | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | 10 ⁹ /L | 0.70 ± 0.60 | 0.60 ± 0.80 | 1.50 ± 1.50 | | | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 1.90 ± 0.60 | 2.90 ± 0.80 | 6.20 ± 1.80 | | | |
| 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 | 12.8 ± 1.0 | 17.9 ± 1.0 | | | |
| | g/L | 81 ± 10 | 128 ± 10 | 179 ± 10 | | | |
| | mmol/L | 5.1 ± 0.7 | 8.0 ± 0.7 | 11.2 ± 0.7 | | | |
| Гематокрит, HCT | % | 24.0 ± 7.5 | 39.0 ± 10.0 | 54.0 ± 10.0 | | | |
| | L/L | 0.24 ± 0.08 | 0.39 ± 0.10 | 0.54 ± 0.10 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 80.2 ± 12.0 | 87.9 ± 12.0 | 92.0 ± 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 | 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 | % | 16.4 ± 5.0 | 15.1 ± 5.0 | 15.0 ± 5.0 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | fL | 37.2 ± 5.0 | 39.3 ± 5.0 | 40.6 ± 5.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 64 ± 35 | 168 ± 55 | 381 ± 115 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 8.0 ± 3.0 | 8.0 ± 3.0 | 8.0 ± 3.0 | | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | % | 12.1 ± 3.0 | 11.8 ± 3.0 | 12.2 ± 3.0 | | | |
| Тромбокрит, PCT | % | 0.050 ± 0.050 | 0.118 ± 0.080 | 0.297 ± 0.100 | | | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | % | 12.0 ± 6.0 | 10.0 ± 5.0 | 14.0 ± 7.0 | | | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | 10 ⁹ /L | 9.00 ± 4.50 | 16.00 ± 8.00 | 51.00 ± 25.50 | | | |

*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 | 233802 | 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 | 3.90 ± 0.50 | 5.40 ± 1.00 | 12.30 ± 2.50 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, LYM% | % | 40.0 ± 15.0 | 37.4 ± 15.0 | 37.9 ± 15.0 | | | |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID% | % | 0.40 ± 0.15 | 0.37 ± 0.15 | 0.38 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во гранулоцитов GRAN% | % | 15.9 ± 9.0 | 10.2 ± 9.0 | 10.3 ± 9.0 | | | |
| | | 0.16 ± 0.09 | 0.10 ± 0.09 | 0.10 ± 0.09 | | | |
| | | 44.1 ± 15.0 | 52.4 ± 15.0 | 51.8 ± 15.0 | | | |
| | | 0.44 ± 0.15 | 0.52 ± 0.15 | 0.52 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, LYM# | 10 ⁹ /L | 1.60 ± 0.60 | 2.00 ± 0.80 | 4.70 ± 1.80 | | | |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID# | 10 ⁹ /L | 0.60 ± 0.40 | 0.60 ± 0.50 | 1.30 ± 1.10 | | | |
| Абс. кол-во гранулоцитов GRAN# | 10 ⁹ /L | 1.70 ± 0.60 | 2.80 ± 0.80 | 6.40 ± 1.80 | | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 3.00 ± 0.15 | 4.40 ± 0.20 | 5.80 ± 0.30 | | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | g/dL | 8.1 ± 0.5 | 12.7 ± 0.5 | 17.8 ± 0.5 | | | |
| | g/L | 81 ± 5 | 127 ± 5 | 178 ± 5 | | | |
| | mmol/L | 5.1 ± 0.4 | 7.9 ± 0.4 | 11.1 ± 0.4 | | | |
| Гематокрит, HCT | % | 24.0 ± 3.0 | 38.5 ± 3.0 | 54.0 ± 3.0 | | | |
| | L/L | 0.24 ± 0.03 | 0.39 ± 0.03 | 0.54 ± 0.03 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 80.0 ± 5.0 | 87.5 ± 5.0 | 92.5 ± 5.0 | | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | pg | 27.0 ± 3.0 | 29.0 ± 3.0 | 30.5 ± 3.0 | | | |
| | fmol | 1.7 ± 0.2 | 1.9 ± 0.2 | 1.9 ± 0.2 | | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | g/dL | 34.0 ± 4.0 | 33.0 ± 4.0 | 33.0 ± 4.0 | | | |
| | g/L | 340 ± 40 | 330 ± 40 | 330 ± 40 | | | |
| | mmol/L | 21.2 ± 2.5 | 20.5 ± 2.5 | 20.5 ± 2.5 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | % | 17.5 ± 3.0 | 16.0 ± 5.0 | 16.0 ± 5.0 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | fL | 38.0 ± 5.0 | 40.0 ± 5.0 | 40.5 ± 5.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 72 ± 25 | 176 ± 45 | 388 ± 60 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 7.0 ± 3.0 | 7.0 ± 3.0 | 8.0 ± 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 | 0.120 ± 0.070 | 0.300 ± 0.100 | | | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | % | 3.5 ± 3.5 | 3.0 ± 3.0 | 7.0 ± 7.0 | | | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | 10 ⁹ /L | 2.5 ± 2.0 | 5.0 ± 4.0 | 27.5 ± 22.0 | | | |

*Аттестованные значения приведены в виде $\bar{x} \pm N$, где \bar{x} – 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 | 233802 | 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 | 3.90 ± 1.00 | 5.90 ± 2.00 | 16.40 ± 4.00 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 33.6 ± 15.0 | 35.5 ± 15.0 | 37.4 ± 15.0 | | | |
| | | 0.34 ± 0.15 | 0.35 ± 0.15 | 0.37 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | % | 9.1 ± 9.1 | 7.3 ± 7.3 | 8.7 ± 8.7 | | | |
| | | 0.09 ± 0.09 | 0.07 ± 0.07 | 0.09 ± 0.09 | | | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 57.3 ± 15.0 | 57.2 ± 15.0 | 53.9 ± 15.0 | | | |
| | | 0.57 ± 0.15 | 0.57 ± 0.15 | 0.54 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 1.30 ± 0.60 | 2.10 ± 0.90 | 6.10 ± 2.50 | | | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | 10 ⁹ /L | 0.40 ± 0.40 | 0.40 ± 0.40 | 1.40 ± 1.40 | | | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 2.20 ± 0.60 | 3.40 ± 0.90 | 8.80 ± 2.50 | | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 2.90 ± 0.30 | 4.40 ± 0.45 | 5.70 ± 0.60 | | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | g/dL | 8.1 ± 1.0 | 12.8 ± 1.0 | 17.8 ± 1.0 | | | |
| | g/L | 81 ± 10 | 128 ± 10 | 178 ± 10 | | | |
| | mmol/L | 5.1 ± 0.7 | 8.0 ± 0.7 | 11.1 ± 0.7 | | | |
| Гематокрит, HCT | % | 23.0 ± 7.5 | 37.0 ± 10.0 | 51.0 ± 10.0 | | | |
| | L/L | 0.23 ± 0.08 | 0.37 ± 0.10 | 0.51 ± 0.10 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 78.9 ± 12.0 | 84.0 ± 12.0 | 89.0 ± 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 | 36.0 ± 7.0 | 36.0 ± 7.0 | 36.0 ± 7.0 | | | |
| | g/L | 360 ± 70 | 360 ± 70 | 360 ± 70 | | | |
| | mmol/L | 22.4 ± 4.4 | 22.4 ± 4.4 | 22.4 ± 4.4 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | % | 12.9 ± 5.0 | 12.7 ± 5.0 | 13.0 ± 5.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 68 ± 35 | 132 ± 55 | 323 ± 115 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 7.0 ± 3.0 | 7.0 ± 3.0 | 7.0 ± 3.0 | | | |
| Тромбоцит, PCT | % | 0.047 ± 0.047 | 0.084 ± 0.080 | 0.222 ± 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 _____ Н.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 | 233802 | 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 | 3.90 ± 1.00 | 5.40 ± 2.00 | 13.30 ± 4.00 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 33.0 ± 15.0 | 36.0 ± 15.0 | 36.0 ± 15.0 | | | |
| | | 0.33 ± 0.15 | 0.36 ± 0.15 | 0.36 ± 0.15 | | | |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon | % | 14.0 ± 9.0 | 9.0 ± 9.0 | 13.0 ± 9.0 | | | |
| | | 0.14 ± 0.09 | 0.09 ± 0.09 | 0.13 ± 0.09 | | | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 53.0 ± 15.0 | 55.0 ± 15.0 | 51.0 ± 15.0 | | | |
| | | 0.53 ± 0.15 | 0.55 ± 0.15 | 0.51 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 1.30 ± 0.60 | 1.90 ± 0.80 | 4.80 ± 2.00 | | | |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon | 10 ⁹ /L | 0.50 ± 0.40 | 0.50 ± 0.50 | 1.70 ± 1.20 | | | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 2.10 ± 0.60 | 3.00 ± 0.80 | 6.80 ± 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 | 8.2 ± 1.0 | 12.8 ± 1.0 | 17.9 ± 1.0 | | | |
| | g/L | 82 ± 10 | 128 ± 10 | 179 ± 10 | | | |
| | mmol/L | 5.1 ± 0.7 | 8.0 ± 0.7 | 11.2 ± 0.7 | | | |
| Гематокрит, HCT | % | 24.0 ± 7.5 | 38.0 ± 10.0 | 53.0 ± 10.0 | | | |
| | L/L | 0.24 ± 0.08 | 0.38 ± 0.10 | 0.53 ± 0.10 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 79.0 ± 12.0 | 87.0 ± 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 | 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 | % | 15.2 ± 5.0 | 14.2 ± 5.0 | 14.1 ± 5.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 80 ± 35 | 168 ± 55 | 376 ± 115 | | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | % | 8.0 ± 3.0 | 7.0 ± 3.0 | 8.0 ± 3.0 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 13.1 ± 3.0 | 12.3 ± 3.0 | 12.8 ± 3.0 | | | |
| Тромбоцитрит, PCT | % | 0.056 ± 0.056 | 0.114 ± 0.080 | 0.277 ± 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 | 233802 | 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 | 4.10 ± 1.00 | 5.40 ± 2.00 | 12.30 ± 4.00 | | | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%** | % | 29.3 ± 29.3 | 37.6 ± 37.6 | 15.0 ± 15.0 | | | |
| | | 0.29 ± 0.29 | 0.38 ± 0.38 | 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%** | % | 67.4 ± 32.6 | 54.9 ± 45.1 | 85.0 ± 15.0 | | | |
| | | 0.67 ± 0.33 | 0.55 ± 0.45 | 0.85 ± 0.15 | | | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, LYM# | 10 ⁹ /L | 1.20 ± 1.20 | 2.00 ± 2.00 | 1.80 ± 1.80 | | | |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD# | 10 ⁹ /L | 0.40 ± 0.40 | 0.50 ± 0.50 | 1.20 ± 1.20 | | | |
| Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT# | 10 ⁹ /L | 2.80 ± 1.30 | 3.00 ± 2.40 | 10.50 ± 1.80 | | | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 3.00 ± 0.30 | 4.30 ± 0.45 | 5.70 ± 0.60 | | | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | g/dL | 8.0 ± 1.0 | 12.6 ± 1.0 | 17.8 ± 1.0 | | | |
| | g/L | 80 ± 10 | 126 ± 10 | 178 ± 10 | | | |
| | mmol/L | 5.0 ± 0.7 | 7.9 ± 0.7 | 11.1 ± 0.7 | | | |
| Гематокрит, HCT | % | 24.0 ± 7.5 | 38.0 ± 10.0 | 45.5 ± 10.0 | | | |
| | L/L | 0.24 ± 0.08 | 0.38 ± 0.10 | 0.46 ± 0.10 | | | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 80.0 ± 10.0 | 87.0 ± 10.0 | 80.5 ± 10.0 | | | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | pg | 27.0 ± 7.0 | 29.0 ± 7.0 | 31.5 ± 7.0 | | | |
| | fmol | 1.7 ± 0.5 | 1.9 ± 0.5 | 2.0 ± 0.5 | | | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | g/dL | 33.5 ± 7.0 | 33.5 ± 7.0 | 39.0 ± 7.0 | | | |
| | g/L | 335 ± 70 | 335 ± 70 | 390 ± 70 | | | |
| | mmol/L | 20.9 ± 4.4 | 20.9 ± 4.4 | 24.3 ± 4.4 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | % | 11.0 ± 5.0 | 10.0 ± 5.0 | 9.5 ± 5.0 | | | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | fL | 32.5 ± 5.0 | 32.0 ± 5.0 | 33.0 ± 5.0 | | | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 75 ± 35 | 176 ± 55 | 388 ± 115 | | | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 7.5 ± 3.0 | 7.0 ± 3.0 | 7.5 ± 3.0 | | | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | % | 7.5 ± 3.0 | 7.0 ± 3.0 | 7.5 ± 3.0 | | | |
| Тромбокрит, PCT | % | 0.060 ± 0.060 | 0.120 ± 0.080 | 0.300 ± 0.100 | | | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | % | 12.5 ± 7.3 | 9.5 ± 5.8 | 13.0 ± 7.5 | | | |
| Параметр чувствительности, W-SMV | fL | 75.8 ± 75.8 | 77.1 ± 77.1 | 0.0 ± 0.0 | | | |
| Параметр чувствительности, W-LMV | fL | 200.00 ± 200.00 | 207.50 ± 207.50 | 153.50 ± 153.50 | | | |

*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