

ПАСПОРТ № 233803

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:	233803	Кол-во наборов:	7
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»	233803l	17.01.23	17.08.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233803n	17.01.23	17.08.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233803h	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	3.54	4,0 - 12,0	7.45	8,0 - 25,0	12.1
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.03	3,00 - 5,00	4.11	4,00 - 6,00	5.20
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	73	100 - 300	261	200 - 600	466

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	233803	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	3.50 ± 1.00		7.40 ± 2.00		12.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	32.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0		36.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.36 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	12.0 ± 12.0		9.0 ± 9.0		8.0 ± 8.0
			0.12 ± 0.12		0.09 ± 0.09		0.08 ± 0.08
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	56.4 ± 15.0		54.6 ± 15.0		57.5 ± 15.0
			0.56 ± 0.15		0.55 ± 0.15		0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.70 ± 1.10		4.40 ± 1.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.70		1.00 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		4.00 ± 1.10		7.10 ± 1.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.0 ± 1.0		12.2 ± 1.0		16.9 ± 1.0
		g/L	80 ± 10		122 ± 10		169 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	26.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.26 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.5 ± 12.0		86.3 ± 12.0		94.0 ± 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		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	340 ± 70		350 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 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	34.5 ± 10.0		36.4 ± 10.0		39.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	78 ± 35		258 ± 55		456 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 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		0.20 ± 0.08		0.31 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	11.0 ± 5.5		46.0 ± 23.0		52.0 ± 26.0
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	15.0 ± 7.5		18.0 ± 9.0		11.4 ± 5.7

*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	233803	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	3.50 ± 1.00		7.50 ± 2.00		12.80 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	32.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.35 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	13.0 ± 13.0		10.0 ± 10.0		8.0 ± 8.0
			0.13 ± 0.13		0.10 ± 0.10		0.08 ± 0.08
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	55.8 ± 15.0		54.8 ± 15.0		58.1 ± 15.0
			0.56 ± 0.15		0.55 ± 0.15		0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.80 ± 1.10		4.50 ± 1.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.80 ± 0.80		1.00 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		4.10 ± 1.10		7.40 ± 1.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.0 ± 1.0		12.2 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L	80 ± 10		122 ± 10		168 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	26.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.26 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.6 ± 12.0		86.3 ± 12.0		94.0 ± 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		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	340 ± 70		350 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 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	34.6 ± 10.0		36.4 ± 10.0		39.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		260 ± 55		460 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0		15.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06		0.20 ± 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	233803	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	7.50 ± 2.00	13.10 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%		31.9 ± 15.0	35.6 ± 15.0	32.5 ± 15.0		
			0.32 ± 0.15	0.36 ± 0.15	0.33 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%		19.9 ± 15.0	8.9 ± 8.9	6.2 ± 6.2		
			0.20 ± 0.15	0.09 ± 0.09	0.06 ± 0.06		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%		48.2 ± 15.0	55.5 ± 15.0	61.3 ± 15.0		
			0.48 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.61 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L		1.10 ± 0.50	2.70 ± 1.10	4.30 ± 2.00		
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L		0.70 ± 0.50	0.70 ± 0.70	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L		1.70 ± 0.50	4.20 ± 1.10	8.00 ± 2.00		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L		3.10 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.20 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL		7.8 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.0 ± 1.0		
	g/L		78 ± 10	123 ± 10	170 ± 10		
	mmol/L		4.9 ± 0.7	7.7 ± 0.7	10.6 ± 0.7		
Гематокрит, HCT	%		24.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0		
	L/L		0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.49 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV	fL		78.2 ± 12.0	86.3 ± 12.0	94.1 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg		26.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0		
	fmol		1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5	2.2 ± 0.5		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL		33.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0		
	g/L		330 ± 70	350 ± 70	360 ± 70		
	mmol/L		20.5 ± 4.4	21.8 ± 4.4	22.4 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%		16.2 ± 5.0	14.9 ± 5.0	14.5 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL		35.5 ± 5.0	37.3 ± 5.0	40.3 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L		69 ± 35	250 ± 55	453 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL		8.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%		11.6 ± 3.0	12.2 ± 3.0	11.5 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT	%		0.050 ± 0.050	0.191 ± 0.080	0.311 ± 0.100		
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%		10.0 ± 5.0	13.0 ± 6.5	8.0 ± 4.0		
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		8.00 ± 4.00	31.00 ± 15.50	33.00 ± 16.50		

*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	233803	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		7.50 ± 1.00		13.90 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	32.4 ± 15.0		34.9 ± 15.0		30.2 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.30 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	27.2 ± 9.0		8.6 ± 8.6		5.3 ± 5.3
			0.27 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	40.4 ± 15.0		56.5 ± 15.0		64.5 ± 15.0
			0.40 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.64 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.60 ± 1.10		4.20 ± 2.10
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.30		0.60 ± 0.60		0.70 ± 0.70
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		4.20 ± 1.10		9.00 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.15		4.20 ± 0.20		5.10 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.7 ± 0.5		12.3 ± 0.5		17.1 ± 0.5
		g/L	77 ± 5		123 ± 5		171 ± 5
		mmol/L	4.8 ± 0.4		7.7 ± 0.4		10.7 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	23.5 ± 3.0		36.0 ± 3.0		48.0 ± 3.0
		L/L	0.24 ± 0.03		0.36 ± 0.03		0.48 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.0 ± 5.0		86.0 ± 5.0		94.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.0 ± 3.0		29.5 ± 3.0		33.5 ± 3.0
		fmol	1.6 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	32.5 ± 4.0		34.0 ± 4.0		35.5 ± 4.0
		g/L	325 ± 40		340 ± 40		355 ± 40
		mmol/L	20.2 ± 2.5		21.2 ± 2.5		22.1 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	17.5 ± 3.0		16.0 ± 5.0		15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	36.5 ± 5.0		38.0 ± 5.0		41.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	77 ± 25		258 ± 45		461 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.0 ± 3.0		8.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.200 ± 0.120		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.0 ± 3.0		6.5 ± 6.5		3.0 ± 3.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.5 ± 2.0		16.0 ± 12.8		13.0 ± 10.4

*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 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	233803	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	3.20 ± 1.00	7.00 ± 2.00	14.70 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	27.8 ± 15.0	30.7 ± 15.0	27.3 ± 15.0		
			0.28 ± 0.15	0.31 ± 0.15	0.27 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	7.3 ± 7.3	6.6 ± 6.6	5.5 ± 5.5		
			0.07 ± 0.07	0.07 ± 0.07	0.06 ± 0.06		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	64.9 ± 15.0	62.7 ± 15.0	67.2 ± 15.0		
			0.65 ± 0.15	0.63 ± 0.15	0.67 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50	2.20 ± 1.10	4.00 ± 2.20		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.50 ± 0.50	0.80 ± 0.80		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50	4.40 ± 1.10	9.90 ± 2.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.20 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.2 ± 1.0	12.6 ± 1.0	17.2 ± 1.0		
		g/L	82 ± 10	126 ± 10	172 ± 10		
		mmol/L	5.1 ± 0.7	7.9 ± 0.7	10.7 ± 0.7		
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 7.5	35.0 ± 10.0	48.0 ± 10.0		
		L/L	0.23 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.48 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	76.7 ± 12.0	85.1 ± 12.0	93.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0		
		fmol	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.2 ± 0.5		
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	37.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0		
		g/L	370 ± 70	370 ± 70	360 ± 70		
		mmol/L	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4	22.4 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.0 ± 5.0	12.7 ± 5.0	12.7 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	56 ± 35	204 ± 55	376 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.035 ± 0.035	0.132 ± 0.080	0.214 ± 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	233803	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	3.40 ± 1.00	7.30 ± 2.00	13.50 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	30.0 ± 15.0	34.0 ± 15.0	32.0 ± 15.0			
		0.30 ± 0.15	0.34 ± 0.15	0.32 ± 0.15			
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	15.0 ± 9.0	8.0 ± 8.0	6.0 ± 6.0			
		0.15 ± 0.09	0.08 ± 0.08	0.06 ± 0.06			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	55.0 ± 15.0	57.0 ± 15.0	62.0 ± 15.0			
		0.55 ± 0.15	0.57 ± 0.15	0.62 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50	2.50 ± 1.10	4.30 ± 2.00			
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30	0.60 ± 0.60	0.80 ± 0.80			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.90 ± 0.50	4.20 ± 1.10	8.40 ± 2.00			
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	8.0 ± 1.0	12.3 ± 1.0	17.0 ± 1.0			
	g/L	80 ± 10	123 ± 10	170 ± 10			
	mmol/L	5.0 ± 0.7	7.7 ± 0.7	10.6 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0			
	L/L	0.24 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.49 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.0 ± 12.0	86.0 ± 12.0	94.0 ± 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	36.0 ± 7.0			
	g/L	350 ± 70	350 ± 70	360 ± 70			
	mmol/L	21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4	22.4 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.1 ± 5.0	14.1 ± 5.0	13.7 ± 5.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	80 ± 35	246 ± 55	443 ± 115			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.4 ± 3.0	12.5 ± 3.0	11.7 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.055 ± 0.055	0.181 ± 0.080	0.291 ± 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-38	Комплект	8	Серия	233803	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	3.50 ± 1.00		7.50 ± 2.00		13.60 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	21.7 ± 21.7		15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0
			0.22 ± 0.22		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%**		%	69.4 ± 30.6		85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0
			0.69 ± 0.31		0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		1.10 ± 1.10		2.00 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.80		1.40 ± 1.40
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	2.40 ± 1.10		6.40 ± 1.10		11.60 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.8 ± 1.0		12.1 ± 1.0		17.1 ± 1.0
		g/L	78 ± 10		121 ± 10		171 ± 10
		mmol/L	4.9 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 7.5		35.5 ± 10.0		48.5 ± 10.0
		L/L	0.23 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.5 ± 10.0		86.5 ± 10.0		94.0 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 7.0		29.5 ± 7.0		33.5 ± 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		35.5 ± 7.0
		g/L	340 ± 70		340 ± 70		355 ± 70
		mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4		22.1 ± 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	30.0 ± 5.0		31.0 ± 5.0		31.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	77 ± 35		258 ± 55		437 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.060		0.180 ± 0.080		0.300 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	7.0 ± 4.5		8.5 ± 5.3		5.0 ± 3.5
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	80.0 ± 80.0		80.0 ± 80.0		80.0 ± 80.0
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	220.00 ± 220.00		220.00 ± 220.00		220.00 ± 220.00

*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