

ПАСПОРТ № 233804

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:	233804	Кол-во наборов:	13
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	27.01.2023	Срок годности:	27.07.2023
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»	233804l	24.01.23	24.08.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233804n	24.01.23	24.08.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233804h	24.01.23	24.08.23	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	12.1
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	2.95	3,00 - 5,00	4.33	4,00 - 6,00	5.20
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	70	100 - 300	172	200 - 600	466

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

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

27.01.2023



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	233804	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.07.2023
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		12.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	30.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		36.0 ± 15.0
			0.30 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.36 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	18.0 ± 18.0		12.0 ± 12.0		8.0 ± 8.0
			0.18 ± 0.18		0.12 ± 0.12		0.08 ± 0.08
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	52.9 ± 15.0		53.4 ± 15.0		57.5 ± 15.0
			0.53 ± 0.15		0.53 ± 0.15		0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.60		1.90 ± 0.80		4.40 ± 1.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.70 ± 0.70		0.60 ± 0.60		1.00 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.60		2.80 ± 0.80		7.10 ± 1.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0		12.8 ± 1.0		16.9 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		128 ± 10		169 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		41.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.41 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.3 ± 12.0		88.3 ± 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		34.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	340 ± 70		340 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.1 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	36.1 ± 10.0		38.7 ± 10.0		39.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	80 ± 35		173 ± 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		0.13 ± 0.08		0.31 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	15.0 ± 7.5		29.0 ± 14.5		52.0 ± 26.0
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	19.0 ± 9.5		17.0 ± 8.5		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	233804	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.07.2023
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		12.80 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	32.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.35 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	16.0 ± 16.0		10.0 ± 10.0		8.0 ± 8.0
			0.16 ± 0.16		0.10 ± 0.10		0.08 ± 0.08
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	53.4 ± 15.0		56.0 ± 15.0		58.1 ± 15.0
			0.53 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.60		1.90 ± 0.80		4.50 ± 1.90
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.60		0.50 ± 0.50		1.00 ± 1.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.60		3.00 ± 0.80		7.40 ± 1.90
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0		12.8 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L	81 ± 10		128 ± 10		168 ± 10
		mmol/L	5.1 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	26.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.26 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.2 ± 12.0		88.3 ± 12.0		94.0 ± 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	34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	340 ± 70		340 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 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	38.8 ± 10.0		40.6 ± 10.0		39.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	60 ± 35		180 ± 55		460 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		15.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05		0.11 ± 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	233804	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.07.2023
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		13.10 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	35.6 ± 15.0		36.2 ± 15.0		32.5 ± 15.0	
		0.36 ± 0.15		0.36 ± 0.15		0.33 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	17.0 ± 15.0		11.0 ± 15.0		6.2 ± 6.2	
		0.17 ± 0.15		0.11 ± 0.15		0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	47.5 ± 15.0		52.8 ± 15.0		61.3 ± 15.0	
		0.48 ± 0.15		0.53 ± 0.15		0.61 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.60		2.00 ± 0.80		4.30 ± 2.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.70 ± 0.60		0.60 ± 0.80		0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.90 ± 0.60		2.90 ± 0.80		8.00 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.1 ± 1.0		12.8 ± 1.0		17.0 ± 1.0	
	g/L	81 ± 10		128 ± 10		170 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.6 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.2 ± 12.0		87.9 ± 12.0		94.1 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.2 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		340 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.4 ± 5.0		15.1 ± 5.0		14.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.2 ± 5.0		39.3 ± 5.0		40.3 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	64 ± 35		168 ± 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	%	12.1 ± 3.0		11.8 ± 3.0		11.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.118 ± 0.080		0.311 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	12.0 ± 6.0		10.0 ± 5.0		8.0 ± 4.0	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	9.00 ± 4.50		16.00 ± 8.00		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	233804	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.07.2023
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		13.90 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	40.0 ± 15.0		37.4 ± 15.0		30.2 ± 15.0
			0.40 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.30 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	15.9 ± 9.0		10.2 ± 9.0		5.3 ± 5.3
			0.16 ± 0.09		0.10 ± 0.09		0.05 ± 0.05
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	44.1 ± 15.0		52.4 ± 15.0		64.5 ± 15.0
			0.44 ± 0.15		0.52 ± 0.15		0.64 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.60		2.00 ± 0.80		4.20 ± 2.10
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.40		0.60 ± 0.50		0.70 ± 0.70
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.70 ± 0.60		2.80 ± 0.80		9.00 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.15		4.40 ± 0.20		5.10 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 0.5		12.7 ± 0.5		17.1 ± 0.5
		g/L	81 ± 5		127 ± 5		171 ± 5
		mmol/L	5.1 ± 0.4		7.9 ± 0.4		10.7 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 3.0		38.5 ± 3.0		48.0 ± 3.0
		L/L	0.24 ± 0.03		0.39 ± 0.03		0.48 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.0 ± 5.0		87.5 ± 5.0		94.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 3.0		29.0 ± 3.0		33.5 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 4.0		33.0 ± 4.0		35.5 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		330 ± 40		355 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		20.5 ± 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	38.0 ± 5.0		40.0 ± 5.0		41.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	72 ± 25		176 ± 45		461 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.120 ± 0.070		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.5 ± 3.5		3.0 ± 3.0		3.0 ± 3.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.5 ± 2.0		5.0 ± 4.0		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	233804	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.07.2023
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		14.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	33.6 ± 15.0		35.5 ± 15.0		27.3 ± 15.0	
		0.34 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.27 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	9.1 ± 9.1		7.3 ± 7.3		5.5 ± 5.5	
		0.09 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	57.3 ± 15.0		57.2 ± 15.0		67.2 ± 15.0	
		0.57 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.67 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.60		2.10 ± 0.90		4.00 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.20 ± 0.60		3.40 ± 0.90		9.90 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.1 ± 1.0		12.8 ± 1.0		17.2 ± 1.0	
	g/L	81 ± 10		128 ± 10		172 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.9 ± 12.0		84.0 ± 12.0		93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.2 ± 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		12.7 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	68 ± 35		132 ± 55		376 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.047 ± 0.047		0.084 ± 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 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	233804	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.07.2023
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		13.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	33.0 ± 15.0		36.0 ± 15.0		32.0 ± 15.0	
		0.33 ± 0.15		0.36 ± 0.15		0.32 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0		6.0 ± 6.0	
		0.14 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	53.0 ± 15.0		55.0 ± 15.0		62.0 ± 15.0	
		0.53 ± 0.15		0.55 ± 0.15		0.62 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.60		1.90 ± 0.80		4.30 ± 2.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.40		0.50 ± 0.50		0.80 ± 0.80	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.60		3.00 ± 0.80		8.40 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.2 ± 1.0		12.8 ± 1.0		17.0 ± 1.0	
	g/L	82 ± 10		128 ± 10		170 ± 10	
	mmol/L	5.1 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.6 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.0 ± 12.0		87.0 ± 12.0		94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		340 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		21.2 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.2 ± 5.0		14.2 ± 5.0		13.7 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	80 ± 35		168 ± 55		443 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	13.1 ± 3.0		12.3 ± 3.0		11.7 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.056 ± 0.056		0.114 ± 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 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	233804	Дата выпуска	27.01.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	27.07.2023
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		13.60 ± 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		2.00 ± 2.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	2.80 ± 1.30		3.00 ± 2.40		11.60 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.0 ± 1.0		12.6 ± 1.0		17.1 ± 1.0	
	g/L	80 ± 10		126 ± 10		171 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		48.5 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.0 ± 10.0		87.0 ± 10.0		94.0 ± 10.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		29.0 ± 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	33.5 ± 7.0		33.5 ± 7.0		35.5 ± 7.0	
	g/L	335 ± 70		335 ± 70		355 ± 70	
	mmol/L	20.9 ± 4.4		20.9 ± 4.4		22.1 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	11.0 ± 5.0		10.0 ± 5.0		9.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	32.5 ± 5.0		32.0 ± 5.0		31.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	75 ± 35		176 ± 55		437 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 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		5.0 ± 3.5	
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	75.8 ± 75.8		77.1 ± 77.1		80.0 ± 80.0	
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	200.00 ± 200.00		207.50 ± 207.50		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