

ПАСПОРТ № 233416

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:	233416	Кол-во наборов:	21
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	10.03.2023	Срок годности:	10.09.2023
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»	233416l	07.03.23	07.10.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233416n	07.03.23	07.10.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233416h	07.03.23	07.10.23	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	3.38	4,0 - 12,0	7.61	8,0 - 25,0	14.7
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.32	3,00 - 5,00	4.15	4,00 - 6,00	5.38
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	85	100 - 300	206	200 - 600	483

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

Начальник ОБТК

О.Г. Ващенко

Дата выдачи паспорта

10.03.2023



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	233416	Дата выпуска	10.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.09.2023
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	7.80 ± 2.00	14.80 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%		36.0 ± 15.0	35.0 ± 15.0	39.0 ± 15.0		
			0.36 ± 0.15	0.35 ± 0.15	0.39 ± 0.15		
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%		14.0 ± 14.0	9.0 ± 9.0	20.0 ± 20.0		
			0.14 ± 0.14	0.09 ± 0.09	0.20 ± 0.20		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%		50.7 ± 15.0	56.5 ± 15.0	42.3 ± 15.0		
			0.51 ± 0.15	0.56 ± 0.15	0.42 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L		1.30 ± 0.50	2.70 ± 1.20	5.80 ± 2.20		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L		0.50 ± 0.50	0.70 ± 0.70	3.00 ± 3.00		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L		1.80 ± 0.50	4.40 ± 1.20	6.30 ± 2.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L		3.40 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.50 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL		8.8 ± 1.0	12.5 ± 1.0	17.3 ± 1.0		
	g/L		88 ± 10	125 ± 10	173 ± 10		
	mmol/L		5.5 ± 0.7	7.8 ± 0.7	10.8 ± 0.7		
Гематокрит, HCT	%		29.0 ± 7.5	40.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0		
	L/L		0.29 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.51 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV	fL		81.1 ± 12.0	88.9 ± 12.0	88.4 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg		27.0 ± 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	36.0 ± 7.0		
	g/L		330 ± 70	340 ± 70	360 ± 70		
	mmol/L		20.5 ± 4.4	21.2 ± 4.4	22.4 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%		14.7 ± 5.0	15.0 ± 5.0	15.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL		37.5 ± 10.0	39.5 ± 10.0	42.7 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L		80 ± 35	210 ± 55	474 ± 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	0.17 ± 0.08	0.35 ± 0.10		
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L		13.0 ± 6.5	43.0 ± 21.5	75.0 ± 37.5		
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%		17.0 ± 8.5	21.0 ± 10.5	15.9 ± 8.0		

*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 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	233416	Дата выпуска	10.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.09.2023
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		7.80 ± 2.00		14.80 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	37.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0
			0.37 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.37 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	11.0 ± 11.0		8.0 ± 8.0		17.0 ± 17.0
			0.11 ± 0.11		0.08 ± 0.08		0.17 ± 0.17
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	53.4 ± 15.0		57.6 ± 15.0		46.9 ± 15.0
			0.53 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.70 ± 1.20		5.50 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.60 ± 0.60		2.50 ± 2.50
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.90 ± 0.50		4.50 ± 1.20		6.90 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.40 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.50 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.7 ± 1.0		12.3 ± 1.0		17.2 ± 1.0
		g/L	87 ± 10		123 ± 10		172 ± 10
		mmol/L	5.5 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	29.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.29 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.2 ± 12.0		89.9 ± 12.0		91.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 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		33.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	330 ± 70		330 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	20.5 ± 4.4		20.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.7 ± 10.0		41.0 ± 10.0		43.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		210 ± 55		480 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.5 ± 3.0		16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.06 ± 0.06		0.17 ± 0.08		0.34 ± 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	233416	Дата выпуска	10.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.09.2023
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		7.80 ± 2.00		15.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	36.5 ± 15.0		34.4 ± 15.0		33.1 ± 15.0	
		0.36 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.33 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	17.9 ± 15.0		8.6 ± 8.6		16.7 ± 15.0	
		0.18 ± 0.15		0.09 ± 0.09		0.17 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	45.6 ± 15.0		57.0 ± 15.0		50.2 ± 15.0	
		0.46 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.70 ± 1.20		5.00 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50		0.70 ± 0.70		2.50 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		4.40 ± 1.20		7.50 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.7 ± 1.0		12.4 ± 1.0		17.2 ± 1.0	
	g/L	87 ± 10		124 ± 10		172 ± 10	
	mmol/L	5.5 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	27.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.27 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.0 ± 12.0		88.4 ± 12.0		90.1 ± 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		37.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		340 ± 70		370 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4		23.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.7 ± 5.0		15.3 ± 5.0		14.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.3 ± 5.0		40.1 ± 5.0		42.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	73 ± 35		203 ± 55		475 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 3.0		9.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.9 ± 3.0		13.0 ± 3.0		11.8 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.060		0.167 ± 0.080		0.349 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	11.0 ± 5.5		15.0 ± 7.5		11.0 ± 5.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	9.00 ± 4.50		31.00 ± 15.50		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-34	Комплект	4	Серия	233416	Дата выпуска	10.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.09.2023
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		7.80 ± 1.00		15.20 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	36.9 ± 15.0		33.8 ± 15.0		28.2 ± 15.0
			0.37 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.28 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	22.4 ± 9.0		7.8 ± 7.8		13.8 ± 9.0
			0.22 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.14 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	40.7 ± 15.0		58.4 ± 15.0		58.0 ± 15.0
			0.41 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.60 ± 1.20		4.30 ± 2.30
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.30		0.60 ± 0.60		2.10 ± 1.40
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		4.60 ± 1.20		8.80 ± 2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.20 ± 0.15		4.20 ± 0.20		5.20 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.6 ± 0.5		12.3 ± 0.5		17.2 ± 0.5
		g/L	86 ± 5		123 ± 5		172 ± 5
		mmol/L	5.4 ± 0.4		7.7 ± 0.4		10.7 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	25.0 ± 3.0		37.5 ± 3.0		48.0 ± 3.0
		L/L	0.25 ± 0.03		0.38 ± 0.03		0.48 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.0 ± 5.0		88.0 ± 5.0		91.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 3.0		29.0 ± 3.0		33.0 ± 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		36.0 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		330 ± 40		360 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		20.5 ± 2.5		22.4 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.5 ± 3.0		16.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	37.0 ± 5.0		40.5 ± 5.0		43.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	81 ± 25		211 ± 45		482 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		8.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.5 ± 3.0		10.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.180 ± 0.110		0.360 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.5 ± 3.5		9.0 ± 9.0		5.5 ± 5.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	3.0 ± 2.4		18.5 ± 14.8		26.5 ± 21.2

*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	233416	Дата выпуска	10.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.09.2023
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		2.90 ± 1.00		6.70 ± 2.00	16.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		31.6 ± 15.0		29.7 ± 15.0	26.9 ± 15.0
				0.32 ± 0.15		0.30 ± 0.15	0.27 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		11.0 ± 11.0		7.1 ± 7.1	7.1 ± 7.1
				0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07	0.07 ± 0.07
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		57.5 ± 15.0		63.2 ± 15.0	66.0 ± 15.0
				0.57 ± 0.15		0.63 ± 0.15	0.66 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		0.90 ± 0.40		2.00 ± 1.00	4.40 ± 2.40
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50	1.20 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		1.70 ± 0.40		4.20 ± 1.00	10.80 ± 2.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.20 ± 0.30		4.10 ± 0.45	5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		9.0 ± 1.0		12.5 ± 1.0	17.8 ± 1.0
		g/L		90 ± 10		125 ± 10	178 ± 10
		mmol/L		5.6 ± 0.7		7.8 ± 0.7	11.1 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		25.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0
		L/L		0.25 ± 0.08		0.35 ± 0.10	0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		77.9 ± 12.0		86.8 ± 12.0	90.8 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		29.0 ± 7.0		32.0 ± 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		36.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0
		g/L		370 ± 70		360 ± 70	370 ± 70
		mmol/L		23.0 ± 4.4		22.4 ± 4.4	23.0 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		12.4 ± 5.0		12.3 ± 5.0	12.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		62 ± 35		173 ± 55	405 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.040 ± 0.040		0.114 ± 0.080	0.246 ± 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	233416	Дата выпуска	10.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.09.2023
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		7.50 ± 2.00	15.30 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		34.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0	32.0 ± 15.0
				0.34 ± 0.15		0.33 ± 0.15	0.32 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		14.0 ± 9.0		8.0 ± 8.0	14.0 ± 9.0
				0.14 ± 0.09		0.08 ± 0.08	0.14 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		53.0 ± 15.0		59.0 ± 15.0	54.0 ± 15.0
				0.53 ± 0.15		0.59 ± 0.15	0.54 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		1.10 ± 0.50		2.50 ± 1.10	4.90 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.50 ± 0.30		0.60 ± 0.60	2.10 ± 1.40
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		1.70 ± 0.50		4.40 ± 1.10	8.30 ± 2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.30 ± 0.30		4.20 ± 0.45	5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		8.7 ± 1.0		12.3 ± 1.0	17.4 ± 1.0
		g/L		87 ± 10		123 ± 10	174 ± 10
		mmol/L		5.5 ± 0.7		7.7 ± 0.7	10.9 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		26.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0
		L/L		0.26 ± 0.08		0.37 ± 0.10	0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		79.0 ± 12.0		89.0 ± 12.0	91.0 ± 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		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		%		14.6 ± 5.0		14.1 ± 5.0	13.8 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		81 ± 35		204 ± 55	463 ± 115
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		12.9 ± 3.0		13.0 ± 3.0	12.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.057 ± 0.057		0.158 ± 0.080	0.321 ± 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	233416	Дата выпуска	10.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	10.09.2023
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		7.80 ± 2.00		14.80 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0		28.4 ± 28.4
			0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15		0.28 ± 0.28
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%**		%	85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0		85.0 ± 15.0
			0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15		0.85 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		1.20 ± 1.20		4.20 ± 4.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.80		1.50 ± 1.50
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	3.00 ± 0.50		6.60 ± 1.20		12.60 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.7 ± 1.0		12.4 ± 1.0		16.9 ± 1.0
		g/L	87 ± 10		124 ± 10		169 ± 10
		mmol/L	5.5 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	27.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.5 ± 10.0		89.0 ± 10.0		92.5 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 7.0		30.5 ± 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	32.0 ± 7.0		34.5 ± 7.0		34.5 ± 7.0
		g/L	320 ± 70		345 ± 70		345 ± 70
		mmol/L	19.9 ± 4.4		21.5 ± 4.4		21.5 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	9.5 ± 5.0		10.0 ± 5.0		10.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	29.5 ± 5.0		33.5 ± 5.0		34.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	64 ± 35		210 ± 55		462 ± 115
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		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.040		0.160 ± 0.080		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	7.5 ± 4.8		10.5 ± 6.3		8.5 ± 5.3
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	0.0 ± 0.0		0.0 ± 0.0		63.9 ± 63.9
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	172.50 ± 172.50		174.00 ± 174.00		184.50 ± 184.50

*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