

**ПАСПОРТ № 233417**

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:           | 233417                        | Кол-во наборов:          | 94                 |
| 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 |
| <b>Внешний вид</b>   |                         |                   |                        |                               |                          |                    |
| Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора   |                         |                   |                        |                               |                          | соответствует      |
| «Гематрол® 3D - Низкий»  | 233417l                 | 07.03.23          | 07.10.23               | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл          | соответствует      |
| «Гематрол® 3D - Норма»   | 233417n                 | 07.03.23          | 07.10.23               | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл          | соответствует      |
| «Гематрол® 3D - Высокий»   | 233417h                 | 07.03.23          | 07.10.23               | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл          | соответствует      |
| <b>Показатели правильности определения</b>   |                         |                   |                        |                               |                          |                    |
| 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               | 3.59              | 4,0 - 12,0             | 7.61                          | 8,0 - 25,0               | 14.7               |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC [ $10^{12}$ /л]   | 1,00 - 4,00             | 2.89              | 3,00 - 5,00            | 4.15                          | 4,00 - 6,00              | 5.38               |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [ $10^9$ /л]  | 40 - 120                | 81                | 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            | 233417       | 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:  |       |                     |             |                  |              | <b>Mindray BC-3600</b> |            |
| Определяемый параметр  |       |                     |             | Низкая патология | Норма        | Высокая патология      |            |
| Кол-во лейкоцитов, WBC   |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 3.60 ± 1.00 | 7.80 ± 2.00      | 14.80 ± 4.00 |                        |            |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | %                   | 35.0 ± 15.0 | 35.0 ± 15.0      | 39.0 ± 15.0  |                        |            |
|  |       |                     | 0.35 ± 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   |       | %                   | 51.9 ± 15.0 | 56.5 ± 15.0      | 42.3 ± 15.0  |                        |            |
|  |       |                     | 0.52 ± 0.15 | 0.56 ± 0.15      | 0.42 ± 0.15  |                        |            |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 1.30 ± 0.50 | 2.70 ± 1.20      | 5.80 ± 2.20  |                        |            |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 0.50 ± 0.50 | 0.70 ± 0.70      | 3.00 ± 3.00  |                        |            |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 1.90 ± 0.50 | 4.40 ± 1.20      | 6.30 ± 2.20  |                        |            |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC   |       | 10 <sup>12</sup> /L | 3.00 ± 0.30 | 4.30 ± 0.45      | 5.50 ± 0.60  |                        |            |
| Концентрация гемоглобина, HGB  |       | g/dL                | 6.8 ± 1.0   | 12.5 ± 1.0       | 17.3 ± 1.0   |                        |            |
|  |       | g/L                 | 68 ± 10     | 125 ± 10         | 173 ± 10     |                        |            |
|  |       | mmol/L              | 4.3 ± 0.7   | 7.8 ± 0.7        | 10.8 ± 0.7   |                        |            |
| Гематокрит, HCT  |       | %                   | 23.0 ± 7.5  | 40.0 ± 10.0      | 51.0 ± 10.0  |                        |            |
|  |       | L/L                 | 0.23 ± 0.08 | 0.40 ± 0.10      | 0.51 ± 0.10  |                        |            |
| Сред. объем эритроцита, MCV  |       | fL                  | 70.4 ± 12.0 | 88.9 ± 12.0      | 88.4 ± 12.0  |                        |            |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH   |       | pg                  | 24.0 ± 7.0  | 30.0 ± 7.0       | 32.0 ± 7.0   |                        |            |
|  |       | fmol                | 1.5 ± 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   |       | %                   | 17.8 ± 5.0  | 15.0 ± 5.0       | 15.0 ± 5.0   |                        |            |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD   |       | fL                  | 37.8 ± 10.0 | 39.5 ± 10.0      | 42.7 ± 10.0  |                        |            |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT   |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 78 ± 35     | 210 ± 55         | 474 ± 115    |                        |            |
| Сред. объем тромбоцита, MPV  |       | fL                  | 9.0 ± 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 <sup>9</sup> /L  | 19.0 ± 9.5  | 43.0 ± 21.5      | 75.0 ± 37.5  |                        |            |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R  |       | %                   | 25.0 ± 12.5 | 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 | 233417      | 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 <sup>9</sup> /L  | 3.60 ± 1.00      |       | 7.80 ± 2.00 |                                  | 14.80 ± 4.00      |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | %                   | 35.0 ± 15.0      |       | 35.0 ± 15.0 |                                  | 37.0 ± 15.0       |
|  |       |                     | 0.35 ± 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   |       | %                   | 55.1 ± 15.0      |       | 57.6 ± 15.0 |                                  | 46.9 ± 15.0       |
|  |       |                     | 0.55 ± 0.15      |       | 0.58 ± 0.15 |                                  | 0.47 ± 0.15       |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 1.30 ± 0.50      |       | 2.70 ± 1.20 |                                  | 5.50 ± 2.20       |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid  |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 0.40 ± 0.40      |       | 0.60 ± 0.60 |                                  | 2.50 ± 2.50       |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 2.00 ± 0.50      |       | 4.50 ± 1.20 |                                  | 6.90 ± 2.20       |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC   |       | 10 <sup>12</sup> /L | 3.00 ± 0.30      |       | 4.20 ± 0.45 |                                  | 5.50 ± 0.60       |
| Концентрация гемоглобина, HGB  |       | g/dL                | 6.7 ± 1.0        |       | 12.3 ± 1.0  |                                  | 17.2 ± 1.0        |
|  |       | g/L                 | 67 ± 10          |       | 123 ± 10    |                                  | 172 ± 10          |
|  |       | mmol/L              | 4.2 ± 0.7        |       | 7.7 ± 0.7   |                                  | 10.7 ± 0.7        |
| Гематокрит, HCT  |       | %                   | 23.0 ± 7.5       |       | 40.0 ± 10.0 |                                  | 52.0 ± 10.0       |
|  |       | L/L                 | 0.23 ± 0.08      |       | 0.40 ± 0.10 |                                  | 0.52 ± 0.10       |
| Сред. объем эритроцита, MCV  |       | fL                  | 70.3 ± 12.0      |       | 89.9 ± 12.0 |                                  | 91.3 ± 12.0       |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH   |       | pg                  | 23.0 ± 7.0       |       | 30.0 ± 7.0  |                                  | 32.0 ± 7.0        |
|  |       | fmol                | 1.5 ± 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   |       | %                   | 18.0 ± 5.0       |       | 14.0 ± 5.0  |                                  | 15.0 ± 5.0        |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD   |       | fL                  | 39.6 ± 10.0      |       | 41.0 ± 10.0 |                                  | 43.6 ± 10.0       |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT   |       | 10 <sup>9</sup> /L  | 60 ± 35          |       | 210 ± 55    |                                  | 480 ± 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                  | 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            | 233417 | 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 <sup>9</sup> /L  |   | 3.60 ± 1.00      |        | 7.80 ± 2.00   | 15.00 ± 4.00      |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | %                   |   | 34.7 ± 15.0      |        | 34.4 ± 15.0   | 33.1 ± 15.0       |
|  |       |                     |   | 0.35 ± 0.15      |        | 0.34 ± 0.15   | 0.33 ± 0.15       |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon   |       | %                   |   | 14.9 ± 15.0      |        | 8.6 ± 8.6     | 16.7 ± 15.0       |
|  |       |                     |   | 0.15 ± 0.15      |        | 0.09 ± 0.09   | 0.17 ± 0.15       |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | %                   |   | 50.4 ± 15.0      |        | 57.0 ± 15.0   | 50.2 ± 15.0       |
|  |       |                     |   | 0.50 ± 0.15      |        | 0.57 ± 0.15   | 0.50 ± 0.15       |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 1.20 ± 0.50      |        | 2.70 ± 1.20   | 5.00 ± 2.30       |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 0.50 ± 0.50      |        | 0.70 ± 0.70   | 2.50 ± 2.30       |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 1.80 ± 0.50      |        | 4.40 ± 1.20   | 7.50 ± 2.30       |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC   |       | 10 <sup>12</sup> /L |   | 3.00 ± 0.30      |        | 4.20 ± 0.45   | 5.40 ± 0.60       |
| Концентрация гемоглобина, HGB  |       | g/dL                |   | 6.7 ± 1.0        |        | 12.4 ± 1.0    | 17.2 ± 1.0        |
|  |       | g/L                 |   | 67 ± 10          |        | 124 ± 10      | 172 ± 10          |
|  |       | mmol/L              |   | 4.2 ± 0.7        |        | 7.8 ± 0.7     | 10.7 ± 0.7        |
| Гематокрит, HCT  |       | %                   |   | 21.0 ± 7.5       |        | 37.0 ± 10.0   | 48.0 ± 10.0       |
|  |       | L/L                 |   | 0.21 ± 0.08      |        | 0.37 ± 0.10   | 0.48 ± 0.10       |
| Сред. объем эритроцита, MCV  |       | fL                  |   | 69.1 ± 12.0      |        | 88.4 ± 12.0   | 90.1 ± 12.0       |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH   |       | pg                  |   | 23.0 ± 7.0       |        | 30.0 ± 7.0    | 33.0 ± 7.0        |
|  |       | fmol                |   | 1.5 ± 0.5        |        | 1.9 ± 0.5     | 2.1 ± 0.5         |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC  |       | g/dL                |   | 33.0 ± 7.0       |        | 34.0 ± 7.0    | 37.0 ± 7.0        |
|  |       | g/L                 |   | 330 ± 70         |        | 340 ± 70      | 370 ± 70          |
|  |       | mmol/L              |   | 20.5 ± 4.4       |        | 21.2 ± 4.4    | 23.0 ± 4.4        |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV   |       | %                   |   | 18.3 ± 5.0       |        | 15.3 ± 5.0    | 14.2 ± 5.0        |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD   |       | fL                  |   | 36.6 ± 5.0       |        | 40.1 ± 5.0    | 42.8 ± 5.0        |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 69 ± 35          |        | 203 ± 55      | 475 ± 115         |
| Сред. объем тромбоцита, MPV  |       | fL                  |   | 9.0 ± 3.0        |        | 9.0 ± 3.0     | 8.0 ± 3.0         |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW  |       | %                   |   | 12.7 ± 3.0       |        | 13.0 ± 3.0    | 11.8 ± 3.0        |
| Тромбокрит, PCT  |       | %                   |   | 0.070 ± 0.070    |        | 0.167 ± 0.080 | 0.349 ± 0.100     |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R  |       | %                   |   | 18.0 ± 9.0       |        | 15.0 ± 7.5    | 11.0 ± 5.5        |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 14.00 ± 7.00     |        | 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               | 233417        | 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 <sup>9</sup> /L  | 3.60 ± 0.50   | 7.80 ± 1.00       | 15.20 ± 2.50  |                   |  |
| Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%   |       |          |   | %                   | 35.2 ± 15.0   | 33.8 ± 15.0       | 28.2 ± 15.0   |                   |  |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%   |       |          |   | %                   | 0.35 ± 0.15   | 0.34 ± 0.15       | 0.28 ± 0.15   |                   |  |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%   |       |          |   | %                   | 16.2 ± 9.0    | 7.8 ± 7.8         | 13.8 ± 9.0    |                   |  |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%   |       |          |   | %                   | 0.16 ± 0.09   | 0.08 ± 0.08       | 0.14 ± 0.09   |                   |  |
| Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%   |       |          |   | %                   | 48.6 ± 15.0   | 58.4 ± 15.0       | 58.0 ± 15.0   |                   |  |
| Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%   |       |          |   | %                   | 0.49 ± 0.15   | 0.58 ± 0.15       | 0.58 ± 0.15   |                   |  |
| Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#   |       |          |   | 10 <sup>9</sup> /L  | 1.30 ± 0.50   | 2.60 ± 1.20       | 4.30 ± 2.30   |                   |  |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#   |       |          |   | 10 <sup>9</sup> /L  | 0.60 ± 0.30   | 0.60 ± 0.60       | 2.10 ± 1.40   |                   |  |
| Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#   |       |          |   | 10 <sup>9</sup> /L  | 1.80 ± 0.50   | 4.60 ± 1.20       | 8.80 ± 2.30   |                   |  |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC   |       |          |   | 10 <sup>12</sup> /L | 2.90 ± 0.15   | 4.20 ± 0.20       | 5.20 ± 0.30   |                   |  |
| Концентрация гемоглобина, HGB  |       |          |   | g/dL                | 6.5 ± 0.5     | 12.3 ± 0.5        | 17.2 ± 0.5    |                   |  |
|  |       |          |   | g/L                 | 65 ± 5        | 123 ± 5           | 172 ± 5       |                   |  |
|  |       |          |   | mmol/L              | 4.1 ± 0.4     | 7.7 ± 0.4         | 10.7 ± 0.4    |                   |  |
| Гематокрит, HCT  |       |          |   | %                   | 19.5 ± 3.0    | 37.5 ± 3.0        | 48.0 ± 3.0    |                   |  |
|  |       |          |   | L/L                 | 0.20 ± 0.03   | 0.38 ± 0.03       | 0.48 ± 0.03   |                   |  |
| Сред. объем эритроцита, MCV  |       |          |   | fL                  | 67.5 ± 5.0    | 88.0 ± 5.0        | 91.5 ± 5.0    |                   |  |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH   |       |          |   | pg                  | 22.5 ± 3.0    | 29.0 ± 3.0        | 33.0 ± 3.0    |                   |  |
|  |       |          |   | fmol                | 1.4 ± 0.2     | 1.9 ± 0.2         | 2.1 ± 0.2     |                   |  |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC  |       |          |   | g/dL                | 33.0 ± 4.0    | 33.0 ± 4.0        | 36.0 ± 4.0    |                   |  |
|  |       |          |   | g/L                 | 330 ± 40      | 330 ± 40          | 360 ± 40      |                   |  |
|  |       |          |   | mmol/L              | 20.5 ± 2.5    | 20.5 ± 2.5        | 22.4 ± 2.5    |                   |  |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV   |       |          |   | %                   | 19.0 ± 3.0    | 16.0 ± 5.0        | 14.0 ± 5.0    |                   |  |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD   |       |          |   | fL                  | 35.5 ± 5.0    | 40.5 ± 5.0        | 43.0 ± 5.0    |                   |  |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT   |       |          |   | 10 <sup>9</sup> /L  | 77 ± 25       | 211 ± 45          | 482 ± 60      |                   |  |
| Сред. объем тромбоцита, MPV  |       |          |   | fL                  | 9.0 ± 3.0     | 8.5 ± 3.0         | 7.5 ± 3.0     |                   |  |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW  |       |          |   | %                   | 10.0 ± 3.0    | 10.0 ± 3.0        | 7.5 ± 3.0     |                   |  |
| Тромбокрит, PCT  |       |          |   | %                   | 0.080 ± 0.050 | 0.180 ± 0.110     | 0.360 ± 0.100 |                   |  |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R  |       |          |   | %                   | 12.0 ± 12.0   | 9.0 ± 9.0         | 5.5 ± 5.5     |                   |  |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C   |       |          |   | 10 <sup>9</sup> /L  | 9.0 ± 7.2     | 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            | 233417 | 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 <sup>9</sup> /L  |   | 3.00 ± 1.00      |        | 6.70 ± 2.00   | 16.30 ± 4.00      |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | %                   |   | 31.8 ± 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   |       | %                   |   | 10.0 ± 10.0      |        | 7.1 ± 7.1     | 7.1 ± 7.1         |
|  |       |                     |   | 0.10 ± 0.10      |        | 0.07 ± 0.07   | 0.07 ± 0.07       |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | %                   |   | 58.3 ± 15.0      |        | 63.2 ± 15.0   | 66.0 ± 15.0       |
|  |       |                     |   | 0.58 ± 0.15      |        | 0.63 ± 0.15   | 0.66 ± 0.15       |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 1.00 ± 0.50      |        | 2.00 ± 1.00   | 4.40 ± 2.40       |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 0.30 ± 0.30      |        | 0.50 ± 0.50   | 1.20 ± 1.20       |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 1.70 ± 0.50      |        | 4.20 ± 1.00   | 10.80 ± 2.40      |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC   |       | 10 <sup>12</sup> /L |   | 2.70 ± 0.30      |        | 4.10 ± 0.45   | 5.40 ± 0.60       |
| Концентрация гемоглобина, HGB  |       | g/dL                |   | 6.8 ± 1.0        |        | 12.5 ± 1.0    | 17.8 ± 1.0        |
|  |       | g/L                 |   | 68 ± 10          |        | 125 ± 10      | 178 ± 10          |
|  |       | mmol/L              |   | 4.3 ± 0.7        |        | 7.8 ± 0.7     | 11.1 ± 0.7        |
| Гематокрит, HCT  |       | %                   |   | 18.0 ± 7.5       |        | 35.0 ± 10.0   | 49.0 ± 10.0       |
|  |       | L/L                 |   | 0.18 ± 0.08      |        | 0.35 ± 0.10   | 0.49 ± 0.10       |
| Сред. объем эритроцита, MCV  |       | fL                  |   | 66.7 ± 12.0      |        | 86.8 ± 12.0   | 90.8 ± 12.0       |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH   |       | pg                  |   | 26.0 ± 7.0       |        | 32.0 ± 7.0    | 34.0 ± 7.0        |
|  |       | fmol                |   | 1.7 ± 0.5        |        | 2.0 ± 0.5     | 2.2 ± 0.5         |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC  |       | g/dL                |   | 38.0 ± 7.0       |        | 36.0 ± 7.0    | 37.0 ± 7.0        |
|  |       | g/L                 |   | 380 ± 70         |        | 360 ± 70      | 370 ± 70          |
|  |       | mmol/L              |   | 23.6 ± 4.4       |        | 22.4 ± 4.4    | 23.0 ± 4.4        |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV   |       | %                   |   | 14.2 ± 5.0       |        | 12.3 ± 5.0    | 12.9 ± 5.0        |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 66 ± 35          |        | 173 ± 55      | 405 ± 115         |
| Сред. объем тромбоцита, MPV  |       | fL                  |   | 7.0 ± 3.0        |        | 7.0 ± 3.0     | 7.0 ± 3.0         |
| Тромбокрит, PCT  |       | %                   |   | 0.050 ± 0.050    |        | 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 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            | 233417 | 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 <sup>9</sup> /L  |   | 3.40 ± 1.00      |        | 7.50 ± 2.00                    | 15.30 ± 4.00      |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | %                   |   | 33.0 ± 15.0      |        | 33.0 ± 15.0                    | 32.0 ± 15.0       |
|  |       |                     |   | 0.33 ± 0.15      |        | 0.33 ± 0.15                    | 0.32 ± 0.15       |
| Относ. кол-во моноцитов, Mon   |       | %                   |   | 12.0 ± 9.0       |        | 8.0 ± 8.0                      | 14.0 ± 9.0        |
|  |       |                     |   | 0.12 ± 0.09      |        | 0.08 ± 0.08                    | 0.14 ± 0.09       |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | %                   |   | 55.0 ± 15.0      |        | 59.0 ± 15.0                    | 54.0 ± 15.0       |
|  |       |                     |   | 0.55 ± 0.15      |        | 0.59 ± 0.15                    | 0.54 ± 0.15       |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym  |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 1.10 ± 0.50      |        | 2.50 ± 1.10                    | 4.90 ± 2.30       |
| Абс. кол-во моноцитов, Mon   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 0.40 ± 0.30      |        | 0.60 ± 0.60                    | 2.10 ± 1.40       |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 1.90 ± 0.50      |        | 4.40 ± 1.10                    | 8.30 ± 2.30       |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC   |       | 10 <sup>12</sup> /L |   | 2.90 ± 0.30      |        | 4.20 ± 0.45                    | 5.40 ± 0.60       |
| Концентрация гемоглобина, HGB  |       | g/dL                |   | 6.8 ± 1.0        |        | 12.3 ± 1.0                     | 17.4 ± 1.0        |
|  |       | g/L                 |   | 68 ± 10          |        | 123 ± 10                       | 174 ± 10          |
|  |       | mmol/L              |   | 4.3 ± 0.7        |        | 7.7 ± 0.7                      | 10.9 ± 0.7        |
| Гематокрит, HCT  |       | %                   |   | 20.0 ± 7.5       |        | 37.0 ± 10.0                    | 49.0 ± 10.0       |
|  |       | L/L                 |   | 0.20 ± 0.08      |        | 0.37 ± 0.10                    | 0.49 ± 0.10       |
| Сред. объем эритроцита, MCV  |       | fL                  |   | 69.0 ± 12.0      |        | 89.0 ± 12.0                    | 91.0 ± 12.0       |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH   |       | pg                  |   | 24.0 ± 7.0       |        | 30.0 ± 7.0                     | 33.0 ± 7.0        |
|  |       | fmol                |   | 1.5 ± 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   |       | %                   |   | 16.8 ± 5.0       |        | 14.1 ± 5.0                     | 13.8 ± 5.0        |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT   |       | 10 <sup>9</sup> /L  |   | 78 ± 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                  |   | 13.2 ± 3.0       |        | 13.0 ± 3.0                     | 12.3 ± 3.0        |
| Тромбокрит, PCT  |       | %                   |   | 0.061 ± 0.061    |        | 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           | 233417 | 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 <sup>9</sup> /L  | 3.60 ± 1.00     |                  | 7.80 ± 2.00     |        | 14.80 ± 4.00                   |                   |
| Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**   | %                   | 31.3 ± 31.3     |                  | 15.0 ± 15.0     |        | 28.4 ± 28.4                    |                   |
|  |                     | 0.31 ± 0.31     |                  | 0.15 ± 0.15     |        | 0.28 ± 0.28                    |                   |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**   | %                   | 23.3 ± 23.3     |                  | 10.0 ± 10.0     |        | 10.0 ± 10.0                    |                   |
|  |                     | 0.23 ± 0.23     |                  | 0.10 ± 0.10     |        | 0.10 ± 0.10                    |                   |
| Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**   | %                   | 54.6 ± 45.5     |                  | 85.0 ± 15.0     |        | 85.0 ± 15.0                    |                   |
|  |                     | 0.55 ± 0.46     |                  | 0.85 ± 0.15     |        | 0.85 ± 0.15                    |                   |
| Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#   | 10 <sup>9</sup> /L  | 1.10 ± 1.10     |                  | 1.20 ± 1.20     |        | 4.20 ± 4.20                    |                   |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#   | 10 <sup>9</sup> /L  | 0.80 ± 0.80     |                  | 0.80 ± 0.80     |        | 1.50 ± 1.50                    |                   |
| Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#   | 10 <sup>9</sup> /L  | 2.00 ± 1.60     |                  | 6.60 ± 1.20     |        | 12.60 ± 2.20                   |                   |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC   | 10 <sup>12</sup> /L | 2.80 ± 0.30     |                  | 4.00 ± 0.45     |        | 5.30 ± 0.60                    |                   |
| Концентрация гемоглобина, HGB  | g/dL                | 5.4 ± 1.0       |                  | 12.4 ± 1.0      |        | 16.9 ± 1.0                     |                   |
|  | g/L                 | 54 ± 10         |                  | 124 ± 10        |        | 169 ± 10                       |                   |
|  | mmol/L              | 3.4 ± 0.7       |                  | 7.8 ± 0.7       |        | 10.5 ± 0.7                     |                   |
| Гематокрит, HCT  | %                   | 19.5 ± 7.5      |                  | 36.0 ± 10.0     |        | 49.0 ± 10.0                    |                   |
|  | L/L                 | 0.20 ± 0.08     |                  | 0.36 ± 0.10     |        | 0.49 ± 0.10                    |                   |
| Сред. объем эритроцита, MCV  | fL                  | 70.5 ± 10.0     |                  | 89.0 ± 10.0     |        | 92.5 ± 10.0                    |                   |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH   | pg                  | 19.5 ± 7.0      |                  | 30.5 ± 7.0      |        | 32.0 ± 7.0                     |                   |
|  | fmol                | 1.3 ± 0.5       |                  | 1.9 ± 0.5       |        | 2.0 ± 0.5                      |                   |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC  | g/dL                | 27.5 ± 7.0      |                  | 34.5 ± 7.0      |        | 34.5 ± 7.0                     |                   |
|  | g/L                 | 275 ± 70        |                  | 345 ± 70        |        | 345 ± 70                       |                   |
|  | mmol/L              | 17.1 ± 4.4      |                  | 21.5 ± 4.4      |        | 21.5 ± 4.4                     |                   |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV   | %                   | 14.5 ± 5.0      |                  | 10.0 ± 5.0      |        | 10.0 ± 5.0                     |                   |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD   | fL                  | 35.5 ± 5.0      |                  | 33.5 ± 5.0      |        | 34.0 ± 5.0                     |                   |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT   | 10 <sup>9</sup> /L  | 78 ± 35         |                  | 210 ± 55        |        | 462 ± 115                      |                   |
| Сред. объем тромбоцита, MPV  | fL                  | 9.0 ± 3.0       |                  | 7.5 ± 3.0       |        | 7.0 ± 3.0                      |                   |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW  | %                   | 9.0 ± 3.0       |                  | 8.5 ± 3.0       |        | 7.0 ± 3.0                      |                   |
| Тромбокрит, PCT  | %                   | 0.060 ± 0.060   |                  | 0.160 ± 0.080   |        | 0.320 ± 0.100                  |                   |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R  | %                   | 14.0 ± 8.0      |                  | 10.5 ± 6.3      |        | 8.5 ± 5.3                      |                   |
| Параметр чувствительности, W-SMV   | fL                  | 33.1 ± 33.1     |                  | 0.0 ± 0.0       |        | 63.9 ± 63.9                    |                   |
| Параметр чувствительности, W-LMV   | fL                  | 204.00 ± 204.00 |                  | 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 ознакомиться с инструкцией по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК \_\_\_\_\_ О.Г. Васенёва