

ПАСПОРТ № 233420

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:	233420	Кол-во наборов:	29
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	17.03.2023	Срок годности:	17.09.2023
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»	233420l	14.03.23	14.10.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233420n	14.03.23	14.10.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233420h	14.03.23	14.10.23	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	3.59	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

17.03.2023



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	233420	Дата выпуска	17.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.09.2023
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	3.60 ± 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 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	1.90 ± 0.50		4.40 ± 1.20		6.30 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /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 ⁹ /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 ⁹ /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	233420	Дата выпуска	17.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.09.2023
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	3.60 ± 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 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	2.00 ± 0.50		4.50 ± 1.20		6.90 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /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 ⁹ /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	233420	Дата выпуска	17.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.09.2023
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	3.60 ± 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 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		2.70 ± 1.20		5.00 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.70 ± 0.70		2.50 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		4.40 ± 1.20		7.50 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /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 ⁹ /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 ⁹ /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	233420	Дата выпуска	17.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.09.2023
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	3.60 ± 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	
		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	
		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	
		0.49 ± 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	0.60 ± 0.30		0.60 ± 0.60		2.10 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		4.60 ± 1.20		8.80 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /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 ⁹ /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 ⁹ /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	233420	Дата выпуска	17.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.09.2023
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		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 ⁹ /L		1.00 ± 0.50		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 ± 0.50		4.20 ± 1.00	10.80 ± 2.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /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 ⁹ /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 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	233420	Дата выпуска	17.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.09.2023
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		3.40 ± 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 ⁹ /L		1.10 ± 0.50		2.50 ± 1.10	4.90 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.40 ± 0.30		0.60 ± 0.60	2.10 ± 1.40
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		1.90 ± 0.50		4.40 ± 1.10	8.30 ± 2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /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 ⁹ /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	233420	Дата выпуска	17.03.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.09.2023
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	3.60 ± 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 ⁹ /L	1.10 ± 1.10		1.20 ± 1.20		4.20 ± 4.20	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.80		0.80 ± 0.80		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	2.00 ± 1.60		6.60 ± 1.20		12.60 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /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 ⁹ /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