

ПАСПОРТ № 233421

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:	233421	Кол-во наборов:	17
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»	233421l	14.03.23	14.10.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233421n	14.03.23	14.10.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233421h	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	3.52	4,0 - 12,0	8.50	8,0 - 25,0	18.53
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	2.91	3,00 - 5,00	4.23	4,00 - 6,00	5.31
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	68	100 - 300	218	200 - 600	437

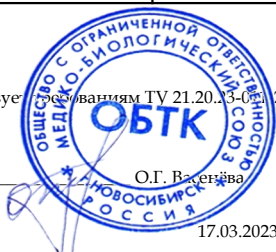
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

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	233421	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	3.50 ± 1.00		8.50 ± 2.00		18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	32.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		40.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.40 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	12.0 ± 12.0		11.0 ± 11.0		11.0 ± 11.0
			0.12 ± 0.12		0.11 ± 0.11		0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	56.6 ± 15.0		55.7 ± 15.0		49.1 ± 15.0
			0.57 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.49 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		3.00 ± 1.30		7.60 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.90 ± 0.90		2.10 ± 2.10
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		4.70 ± 1.30		9.30 ± 2.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.0 ± 1.0		12.3 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L	80 ± 10		123 ± 10		168 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	25.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.1 ± 12.0		88.2 ± 12.0		93.4 ± 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	35.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	350 ± 70		330 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	21.8 ± 4.4		20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.7 ± 10.0		42.5 ± 10.0		41.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		210 ± 55		435 ± 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		%	0.05 ± 0.05		0.16 ± 0.08		0.30 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	12.0 ± 6.0		35.0 ± 17.5		53.0 ± 26.5
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	18.0 ± 9.0		17.0 ± 8.5		12.2 ± 6.1

*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	233421	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	3.50 ± 1.00		8.50 ± 2.00		18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	32.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		42.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	10.0 ± 10.0		9.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0
			0.10 ± 0.10		0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	58.2 ± 15.0		57.4 ± 15.0		50.4 ± 15.0
			0.58 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.50 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		3.00 ± 1.30		7.90 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.80		1.70 ± 1.70
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		4.90 ± 1.30		9.50 ± 2.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.8 ± 1.0		12.1 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L	78 ± 10		121 ± 10		168 ± 10
		mmol/L	4.9 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	75.9 ± 12.0		87.8 ± 12.0		94.1 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0
		fmol	1.8 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	36.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L	360 ± 70		330 ± 70		340 ± 70
		mmol/L	22.4 ± 4.4		20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.1 ± 10.0		42.2 ± 10.0		42.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	60 ± 35		210 ± 55		440 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		fL	15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.05 ± 0.05		0.16 ± 0.08		0.29 ± 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	233421	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		3.50 ± 1.00		8.50 ± 2.00	18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		31.5 ± 15.0		33.7 ± 15.0	39.2 ± 15.0
				0.31 ± 0.15		0.34 ± 0.15	0.39 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%		10.9 ± 15.0		9.7 ± 15.0	10.2 ± 10.2
				0.11 ± 0.15		0.10 ± 0.15	0.10 ± 0.10
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		57.6 ± 15.0		56.6 ± 15.0	50.6 ± 15.0
				0.58 ± 0.15		0.57 ± 0.15	0.51 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		1.10 ± 0.50		2.90 ± 1.30	7.40 ± 2.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L		0.40 ± 0.50		0.80 ± 1.30	1.90 ± 1.90
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		2.00 ± 0.50		4.80 ± 1.30	9.60 ± 2.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.00 ± 0.30		4.20 ± 0.45	5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		7.8 ± 1.0		12.2 ± 1.0	16.8 ± 1.0
		g/L		78 ± 10		122 ± 10	168 ± 10
		mmol/L		4.9 ± 0.7		7.6 ± 0.7	10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		23.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0
		L/L		0.23 ± 0.08		0.36 ± 0.10	0.49 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		75.6 ± 12.0		87.2 ± 12.0	93.2 ± 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		36.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0
		g/L		360 ± 70		340 ± 70	350 ± 70
		mmol/L		22.4 ± 4.4		21.2 ± 4.4	21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		16.2 ± 5.0		15.2 ± 5.0	14.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		38.4 ± 5.0		41.1 ± 5.0	41.6 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		63 ± 35		204 ± 55	425 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		11.7 ± 3.0		12.1 ± 3.0	11.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.050 ± 0.050		0.152 ± 0.080	0.288 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%		10.0 ± 5.0		11.0 ± 5.5	8.0 ± 4.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L		8.00 ± 4.00		22.00 ± 11.00	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-34	Комплект	4	Серия	233421	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	3.50 ± 0.50		8.50 ± 1.00		18.90 ± 2.50	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	31.7 ± 15.0		33.4 ± 15.0		38.9 ± 15.0	
		0.32 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	9.4 ± 9.0		8.9 ± 8.9		9.5 ± 9.0	
		0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.10 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%	%	59.0 ± 15.0		57.7 ± 15.0		51.6 ± 15.0	
		0.59 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.52 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.80 ± 1.30		7.40 ± 2.80	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.80 ± 0.80		1.80 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		4.90 ± 1.30		9.70 ± 2.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.10 ± 0.20		5.20 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.6 ± 0.5		12.1 ± 0.5		16.9 ± 0.5	
	g/L	76 ± 5		121 ± 5		169 ± 5	
	mmol/L	4.8 ± 0.4		7.6 ± 0.4		10.5 ± 0.4	
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 3.0		35.0 ± 3.0		48.5 ± 3.0	
	L/L	0.22 ± 0.03		0.35 ± 0.03		0.49 ± 0.03	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.5 ± 5.0		86.0 ± 5.0		93.0 ± 5.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 3.0		29.5 ± 3.0		32.5 ± 3.0	
	fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.1 ± 0.2	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 4.0		34.5 ± 4.0		35.0 ± 4.0	
	g/L	350 ± 40		345 ± 40		350 ± 40	
	mmol/L	21.8 ± 2.5		21.5 ± 2.5		21.8 ± 2.5	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.0 ± 3.0		16.0 ± 5.0		15.5 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	36.5 ± 5.0		40.0 ± 5.0		41.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	71 ± 25		211 ± 45		433 ± 60	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	8.0 ± 3.0		8.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.060 ± 0.040		0.160 ± 0.100		0.280 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.5 ± 3.5		5.0 ± 5.0		2.5 ± 2.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	2.5 ± 2.0		10.0 ± 8.0		12.0 ± 9.6	

*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	233421	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	3.30 ± 1.00		7.50 ± 2.00		17.10 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	27.8 ± 15.0		30.1 ± 15.0		35.6 ± 15.0	
		0.28 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	7.5 ± 7.5		7.6 ± 7.6		8.3 ± 8.3	
		0.08 ± 0.08		0.08 ± 0.08		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	64.7 ± 15.0		62.3 ± 15.0		56.1 ± 15.0	
		0.65 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50		2.30 ± 1.10		6.10 ± 2.60	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		4.70 ± 1.10		9.60 ± 2.60	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.9 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.5 ± 1.0	
	g/L	79 ± 10		125 ± 10		175 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.21 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.9 ± 12.0		84.6 ± 12.0		92.1 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.2 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0	
	g/L	380 ± 70		370 ± 70		370 ± 70	
	mmol/L	23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4		23.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	13.3 ± 5.0		12.6 ± 5.0		12.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	57 ± 35		167 ± 55		369 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.108 ± 0.080		0.213 ± 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	233421	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	3.50 ± 1.00	8.20 ± 2.00	18.50 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	30.0 ± 15.0	33.0 ± 15.0	39.0 ± 15.0		
			0.30 ± 0.15	0.33 ± 0.15	0.39 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	9.0 ± 9.0	8.0 ± 8.0	9.0 ± 9.0		
			0.09 ± 0.09	0.08 ± 0.08	0.09 ± 0.09		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	61.0 ± 15.0	59.0 ± 15.0	52.0 ± 15.0		
			0.61 ± 0.15	0.59 ± 0.15	0.52 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50	2.70 ± 1.20	7.20 ± 2.80		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	1.70 ± 1.70		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50	4.80 ± 1.20	9.60 ± 2.80		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.20 ± 0.45	5.30 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.9 ± 1.0	12.2 ± 1.0	17.0 ± 1.0		
		g/L	79 ± 10	122 ± 10	170 ± 10		
		mmol/L	5.0 ± 0.7	7.6 ± 0.7	10.6 ± 0.7		
Гематокрит, HCT		22.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0			
		L/L	0.22 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.49 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	75.0 ± 12.0	86.0 ± 12.0	93.0 ± 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	37.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0		
		g/L	370 ± 70	350 ± 70	350 ± 70		
		mmol/L	23.0 ± 4.4	21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	15.3 ± 5.0	14.3 ± 5.0	13.8 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	73 ± 35	203 ± 55	424 ± 115		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	12.8 ± 3.0	12.4 ± 3.0	12.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050	0.147 ± 0.080	0.273 ± 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	233421	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	3.50 ± 1.00		8.50 ± 2.00		18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	15.8 ± 15.8		15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0
			0.16 ± 0.16		0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**		%	10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0
			0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10
Относ. кол-во нейтрофилов, NEUT%**		%	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	0.60 ± 0.60		1.30 ± 1.30		2.80 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.90 ± 0.90		1.90 ± 1.90
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	3.00 ± 0.50		7.20 ± 1.30		16.10 ± 2.80
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.7 ± 1.0		12.2 ± 1.0		16.9 ± 1.0
		g/L	77 ± 10		122 ± 10		169 ± 10
		mmol/L	4.8 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 7.5		35.5 ± 10.0		48.0 ± 10.0
		L/L	0.23 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.0 ± 10.0		88.0 ± 10.0		93.5 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.5 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
		fmol	1.6 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.0 ± 7.0		34.5 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	330 ± 70		345 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	20.5 ± 4.4		21.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.5 ± 5.0		11.5 ± 5.0		9.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	35.5 ± 5.0		35.0 ± 5.0		33.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	62 ± 35		210 ± 55		435 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.040		0.160 ± 0.080		0.300 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	12.0 ± 7.0		10.5 ± 6.3		6.5 ± 4.3
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	38.0 ± 38.0		0.0 ± 0.0		0.0 ± 0.0
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	200.50 ± 200.50		172.50 ± 172.50		164.00 ± 164.00

*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