

ПАСПОРТ № 233411

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:	233411	Кол-во наборов:	41
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	17.02.2023	Срок годности:	17.08.2023
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»	233411l	14.02.23	14.09.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233411n	14.02.23	14.09.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233411h	14.02.23	14.09.23	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	8.56	8,0 - 25,0	13.24
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.32	3,00 - 5,00	4.16	4,00 - 6,00	5.28
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	85	100 - 300	129	200 - 600	500

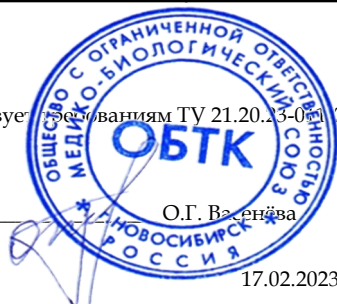
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

17.02.2023



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	233411	Дата выпуска	17.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.08.2023
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		8.40 ± 2.00		13.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	36.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0	
		0.36 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	14.0 ± 14.0		10.0 ± 10.0		24.0 ± 24.0	
		0.14 ± 0.14		0.10 ± 0.10		0.24 ± 0.24	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	50.7 ± 15.0		56.6 ± 15.0		39.8 ± 15.0	
		0.51 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.90 ± 1.30		4.80 ± 2.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.50		0.80 ± 0.80		3.10 ± 3.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		4.80 ± 1.30		5.20 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.40 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.8 ± 1.0		12.3 ± 1.0		17.0 ± 1.0	
	g/L	88 ± 10		123 ± 10		170 ± 10	
	mmol/L	5.5 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.6 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	29.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0	
	L/L	0.29 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.54 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	81.1 ± 12.0		88.5 ± 12.0		95.9 ± 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		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.7 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.5 ± 10.0		40.1 ± 10.0		41.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	80 ± 35		128 ± 55		489 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	16.0 ± 3.0		15.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.06 ± 0.06		0.08 ± 0.08		0.33 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	13.0 ± 6.5		11.0 ± 5.5		53.0 ± 26.5	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	17.0 ± 8.5		9.0 ± 4.5		10.9 ± 5.5	

*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	233411	Дата выпуска	17.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.08.2023
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		8.40 ± 2.00		13.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	37.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0	
		0.37 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.35 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		8.0 ± 8.0		23.0 ± 23.0	
		0.11 ± 0.11		0.08 ± 0.08		0.23 ± 0.23	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	53.4 ± 15.0		58.0 ± 15.0		43.8 ± 15.0	
		0.53 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.90 ± 1.30		4.50 ± 2.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.70		3.00 ± 3.00	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.90 ± 0.50		4.90 ± 1.30		5.70 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.40 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.7 ± 1.0		12.1 ± 1.0		17.1 ± 1.0	
	g/L	87 ± 10		121 ± 10		171 ± 10	
	mmol/L	5.5 ± 0.7		7.6 ± 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		88.3 ± 12.0		96.6 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.2 ± 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		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	38.7 ± 10.0		41.0 ± 10.0		43.0 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	70 ± 35		140 ± 55		500 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.5 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.06 ± 0.06		0.08 ± 0.08		0.33 ± 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 _____ 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	233411	Дата выпуска	17.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	17.08.2023
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	8.40 ± 2.00		13.20 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	36.5 ± 15.0	34.2 ± 15.0		32.4 ± 15.0
				0.36 ± 0.15	0.34 ± 0.15		0.32 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	17.9 ± 15.0	8.8 ± 8.8		23.5 ± 15.0
				0.18 ± 0.15	0.09 ± 0.09		0.24 ± 0.15
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	45.6 ± 15.0	57.0 ± 15.0		44.1 ± 15.0
				0.46 ± 0.15	0.57 ± 0.15		0.44 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50	2.90 ± 1.30		4.30 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50	0.70 ± 0.70		3.10 ± 2.00
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50	4.80 ± 1.30		5.80 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.30 ± 0.30	4.30 ± 0.45		5.30 ± 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		51.0 ± 10.0
			L/L	0.27 ± 0.08	0.37 ± 0.10		0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	80.0 ± 12.0	87.6 ± 12.0		95.9 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	27.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
			fmol	1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
			g/L	340 ± 70	340 ± 70		350 ± 70
			mmol/L	21.2 ± 4.4	21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	15.7 ± 5.0	15.1 ± 5.0		14.9 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	37.3 ± 5.0	39.8 ± 5.0		41.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	73 ± 35	119 ± 55		486 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	8.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	11.9 ± 3.0	10.7 ± 3.0		11.3 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%	0.060 ± 0.060	0.070 ± 0.070		0.326 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	11.0 ± 5.5	5.0 ± 2.5		7.0 ± 3.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	9.00 ± 4.50	6.00 ± 3.00		33.00 ± 16.50

*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	233411	Дата выпуска	17.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.08.2023
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		8.40 ± 1.00		13.50 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	36.9 ± 15.0		34.0 ± 15.0		28.0 ± 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		8.6 ± 8.6		23.4 ± 9.0
			0.22 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.23 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	40.7 ± 15.0		57.4 ± 15.0		48.6 ± 15.0
			0.41 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.49 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.90 ± 1.30		3.80 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.30		0.70 ± 0.70		3.20 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		4.80 ± 1.30		6.60 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.20 ± 0.15		4.30 ± 0.20		5.30 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.6 ± 0.5		12.4 ± 0.5		17.3 ± 0.5
		g/L	86 ± 5		124 ± 5		173 ± 5
		mmol/L	5.4 ± 0.4		7.8 ± 0.4		10.8 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	25.0 ± 3.0		37.0 ± 3.0		50.5 ± 3.0
		L/L	0.25 ± 0.03		0.37 ± 0.03		0.51 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.0 ± 5.0		86.5 ± 5.0		96.0 ± 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		33.5 ± 4.0		34.5 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		335 ± 40		345 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		20.9 ± 2.5		21.5 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.5 ± 3.0		16.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	37.0 ± 5.0		39.5 ± 5.0		42.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	81 ± 25		127 ± 45		494 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.080 ± 0.050		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.5 ± 3.5		1.0 ± 1.0		2.0 ± 2.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	3.0 ± 2.4		1.5 ± 1.2		11.0 ± 8.8

*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	233411	Дата выпуска	17.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.08.2023
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		7.80 ± 2.00		14.30 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	31.6 ± 15.0		30.1 ± 15.0		27.5 ± 15.0	
		0.32 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.28 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	11.0 ± 11.0		7.5 ± 7.5		16.1 ± 16.1	
		0.11 ± 0.11		0.08 ± 0.08		0.16 ± 0.16	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	57.5 ± 15.0		62.5 ± 15.0		56.4 ± 15.0	
		0.57 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.40		2.30 ± 1.20		3.90 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		2.30 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.40		4.90 ± 1.20		8.10 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	9.0 ± 1.0		12.7 ± 1.0		17.7 ± 1.0	
	g/L	90 ± 10		127 ± 10		177 ± 10	
	mmol/L	5.6 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.9 ± 12.0		84.9 ± 12.0		92.9 ± 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		37.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	370 ± 70		370 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	23.0 ± 4.4		23.0 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.4 ± 5.0		12.3 ± 5.0		12.4 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	62 ± 35		121 ± 55		424 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.062 ± 0.060		0.235 ± 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	233411	Дата выпуска	17.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.08.2023
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		8.20 ± 2.00		13.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	34.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0		31.0 ± 15.0	
		0.34 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.31 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.0 ± 9.0		8.0 ± 8.0		21.0 ± 9.0	
		0.14 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.21 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	53.0 ± 15.0		59.0 ± 15.0		48.0 ± 15.0	
		0.53 ± 0.15		0.59 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.70 ± 1.20		4.20 ± 2.00	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.70 ± 0.70		2.80 ± 1.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		4.80 ± 1.20		6.40 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.7 ± 1.0		12.3 ± 1.0		17.3 ± 1.0	
	g/L	87 ± 10		123 ± 10		173 ± 10	
	mmol/L	5.5 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.8 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	26.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.26 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.0 ± 12.0		87.0 ± 12.0		95.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.2 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		340 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.6 ± 5.0		14.1 ± 5.0		13.9 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	81 ± 35		135 ± 55		483 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	8.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.9 ± 3.0		11.2 ± 3.0		11.7 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.057 ± 0.057		0.076 ± 0.080		0.306 ± 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	233411	Дата выпуска	17.02.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	17.08.2023
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		8.40 ± 2.00		13.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**	%	15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0		19.9 ± 19.9	
		0.15 ± 0.15		0.15 ± 0.15		0.20 ± 0.20	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**	%	10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0		21.0 ± 21.0	
		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10		0.21 ± 0.21	
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		1.30 ± 1.30		2.60 ± 2.60	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.80 ± 0.80		2.70 ± 2.70	
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#	10 ⁹ /L	3.00 ± 0.50		7.10 ± 1.30		11.10 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.7 ± 1.0		12.1 ± 1.0		16.9 ± 1.0	
	g/L	87 ± 10		121 ± 10		169 ± 10	
	mmol/L	5.5 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	27.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		49.5 ± 10.0	
	L/L	0.27 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	81.5 ± 10.0		88.5 ± 10.0		96.0 ± 10.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		30.5 ± 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	32.0 ± 7.0		34.5 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	320 ± 70		345 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	19.9 ± 4.4		21.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	9.5 ± 5.0		8.0 ± 5.0		8.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	29.5 ± 5.0		30.0 ± 5.0		125.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	64 ± 35		128 ± 55		499 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.5 ± 3.0		6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.080 ± 0.080		0.340 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.5 ± 4.8		5.0 ± 3.5		5.5 ± 3.8	
Параметр чувствительности, W-SMV	fL	0.0 ± 0.0		0.0 ± 0.0		54.5 ± 54.5	
Параметр чувствительности, W-LMV	fL	172.50 ± 172.50		177.00 ± 177.00		215.00 ± 215.00	

*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 тромбоцитов приведены для информационных целей и могут измеряться не корректно.

! Перед использованием набора реагентов ОБТК внимательно ознакомиться по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва