

ПАСПОРТ № 233429

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:	233429	Кол-во наборов:	66
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	07.04.2023	Срок годности:	07.10.2023
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»	233429l	04.04.23	04.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233429n	04.04.23	04.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233429h	04.04.23	04.11.23	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	7.30	8,0 - 25,0	18.53
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	2.91	3,00 - 5,00	4.26	4,00 - 6,00	5.31
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	68	100 - 300	179	200 - 600	437

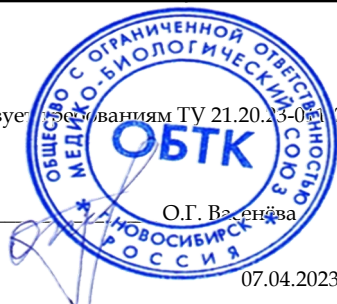
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

07.04.2023



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

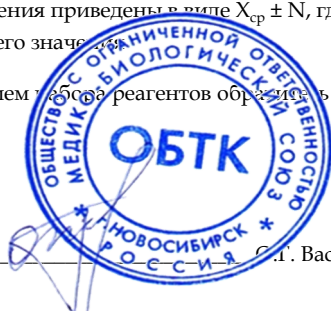
К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233429	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-3600	
Определяемый параметр				Низкая патология	Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L		3.50 ± 1.00	7.30 ± 2.00		18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%		32.0 ± 15.0	26.0 ± 15.0		40.0 ± 15.0
				0.32 ± 0.15	0.26 ± 0.15		0.40 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%		12.0 ± 12.0	8.0 ± 8.0		11.0 ± 11.0
				0.12 ± 0.12	0.08 ± 0.08		0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%		56.6 ± 15.0	67.3 ± 15.0		49.1 ± 15.0
				0.57 ± 0.15	0.67 ± 0.15		0.49 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L		1.10 ± 0.50	1.90 ± 1.10		7.60 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L		0.40 ± 0.40	0.60 ± 0.60		2.10 ± 2.10
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L		2.00 ± 0.50	4.90 ± 1.10		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	12.4 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L		80 ± 10	124 ± 10		168 ± 10
		mmol/L		5.0 ± 0.7	7.8 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		25.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L		0.25 ± 0.08	0.39 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		77.1 ± 12.0	85.9 ± 12.0		93.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		27.0 ± 7.0	29.0 ± 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	34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0
		g/L		350 ± 70	340 ± 70		340 ± 70
		mmol/L		21.8 ± 4.4	21.2 ± 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	39.3 ± 10.0		41.6 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		70 ± 35	195 ± 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	17.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.05 ± 0.05	0.15 ± 0.08		0.30 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L		12.0 ± 6.0	34.0 ± 17.0		53.0 ± 26.5
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%		18.0 ± 9.0	18.0 ± 9.0		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	233429	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-2800/BC-3000+/BC-3200	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00		7.30 ± 2.00		18.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	32.0 ± 15.0		25.0 ± 15.0		42.0 ± 15.0	
		0.32 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.42 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	10.0 ± 10.0		7.0 ± 7.0		9.0 ± 9.0	
		0.10 ± 0.10		0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	58.2 ± 15.0		69.3 ± 15.0		50.4 ± 15.0	
		0.58 ± 0.15		0.69 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.80 ± 1.10		7.90 ± 2.80	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		5.10 ± 1.10		9.50 ± 2.80	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.40 ± 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	%	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		86.6 ± 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		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	40.1 ± 10.0		40.2 ± 10.0		42.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		190 ± 55		440 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		16.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05		0.13 ± 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 _____ 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	233429	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	07.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT-2900+	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00		7.50 ± 2.00		18.90 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	31.5 ± 15.0		25.9 ± 15.0		39.2 ± 15.0
			0.31 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	10.9 ± 15.0		7.9 ± 7.9		10.2 ± 10.2
			0.11 ± 0.15		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.10
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	57.6 ± 15.0		66.2 ± 15.0		50.6 ± 15.0
			0.58 ± 0.15		0.66 ± 0.15		0.51 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.90 ± 1.10		7.40 ± 2.80
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.50		0.60 ± 0.60		1.90 ± 1.90
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		5.00 ± 1.10		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		12.3 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L	78 ± 10		123 ± 10		168 ± 10
		mmol/L	4.9 ± 0.7		7.7 ± 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		85.5 ± 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		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	360 ± 70		350 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	22.4 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.2 ± 5.0		15.1 ± 5.0		14.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.4 ± 5.0		39.1 ± 5.0		41.6 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	63 ± 35		187 ± 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		11.8 ± 3.0		11.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.050 ± 0.050		0.138 ± 0.080		0.288 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	10.0 ± 5.0		12.0 ± 6.0		8.0 ± 4.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	8.00 ± 4.00		23.00 ± 11.50		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	233429	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT Hemalit 3000	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.50 ± 0.50		7.70 ± 1.00		18.90 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	31.7 ± 15.0		26.4 ± 15.0		38.9 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	9.4 ± 9.0		8.3 ± 8.3		9.5 ± 9.0
			0.09 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	59.0 ± 15.0		65.3 ± 15.0		51.6 ± 15.0
			0.59 ± 0.15		0.65 ± 0.15		0.52 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.00 ± 1.20		7.40 ± 2.80
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.80 ± 1.70
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		5.00 ± 1.20		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		12.2 ± 0.5		16.9 ± 0.5
		g/L	76 ± 5		122 ± 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		85.0 ± 5.0		93.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 3.0		30.0 ± 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		35.0 ± 4.0		35.0 ± 4.0
		g/L	350 ± 40		350 ± 40		350 ± 40
		mmol/L	21.8 ± 2.5		21.8 ± 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		39.0 ± 5.0		41.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	71 ± 25		194 ± 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		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.140 ± 0.080		0.280 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.5 ± 3.5		6.0 ± 6.0		2.5 ± 2.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.5 ± 2.0		12.0 ± 9.6		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 _____ И.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	233429	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
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		8.10 ± 2.00		17.10 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	27.8 ± 15.0		24.1 ± 15.0		35.6 ± 15.0	
		0.28 ± 0.15		0.24 ± 0.15		0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	7.5 ± 7.5		6.7 ± 6.7		8.3 ± 8.3	
		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	64.7 ± 15.0		69.2 ± 15.0		56.1 ± 15.0	
		0.65 ± 0.15		0.69 ± 0.15		0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50		2.00 ± 1.20		6.10 ± 2.60	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.50 ± 0.50		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		5.60 ± 1.20		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		12.6 ± 1.0		17.5 ± 1.0	
	g/L	79 ± 10		126 ± 10		175 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.9 ± 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		83.5 ± 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		12.7 ± 5.0		12.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	57 ± 35		142 ± 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		0.088 ± 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 обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

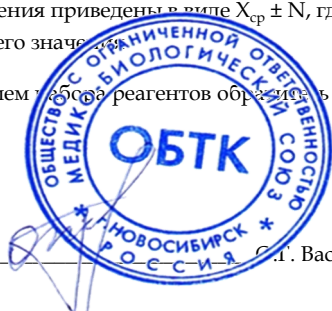
К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233429	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
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		7.60 ± 2.00		18.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	30.0 ± 15.0		25.0 ± 15.0		39.0 ± 15.0	
		0.30 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	9.0 ± 9.0		7.0 ± 7.0		9.0 ± 9.0	
		0.09 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	61.0 ± 15.0		68.0 ± 15.0		52.0 ± 15.0	
		0.61 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.52 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.90 ± 1.10		7.20 ± 2.80	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		5.20 ± 1.10		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		12.3 ± 1.0		17.0 ± 1.0	
	g/L	79 ± 10		123 ± 10		170 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.7 ± 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		85.0 ± 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		14.2 ± 5.0		13.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	73 ± 35		180 ± 55		424 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.8 ± 3.0		12.3 ± 3.0		12.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.125 ± 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	233429	Дата выпуска	07.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.10.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex KX-21 / XP-100 / XP-300	
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.50 ± 1.00	7.20 ± 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	1.10 ± 1.10	2.80 ± 2.80		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.70 ± 0.70	1.90 ± 1.90		
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	3.00 ± 0.50	6.10 ± 1.10	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	12.0 ± 1.0	16.9 ± 1.0		
		g/L	77 ± 10	120 ± 10	169 ± 10		
		mmol/L	4.8 ± 0.7	7.5 ± 0.7	10.5 ± 0.7		
Гематокрит, HCT		%	23.0 ± 7.5	31.0 ± 10.0	48.0 ± 10.0		
		L/L	0.23 ± 0.08	0.31 ± 0.10	0.48 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.0 ± 10.0	77.0 ± 10.0	93.5 ± 10.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.5 ± 7.0	29.5 ± 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	38.5 ± 7.0	35.0 ± 7.0		
		g/L	330 ± 70	385 ± 70	350 ± 70		
		mmol/L	20.5 ± 4.4	24.0 ± 4.4	21.8 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	14.5 ± 5.0	10.5 ± 5.0	9.5 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	35.5 ± 5.0	32.5 ± 5.0	33.5 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	62 ± 35	176 ± 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	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.040	0.120 ± 0.080	0.300 ± 0.100		
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	12.0 ± 7.0	11.5 ± 6.8	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	186.50 ± 186.50	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