

ПАСПОРТ № 233835

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38	Комплект 8	Номер серии:	233835	Кол-во наборов:	24
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	14.04.2023	Срок годности:	14.10.2023
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»	233835l	11.04.23	11.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233835n	11.04.23	11.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233835h	11.04.23	11.11.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 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	7.79	8,0 - 25,0	12.9
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	2.91	3,00 - 5,00	4.29	4,00 - 6,00	5.59
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	68	100 - 300	187	200 - 600	500

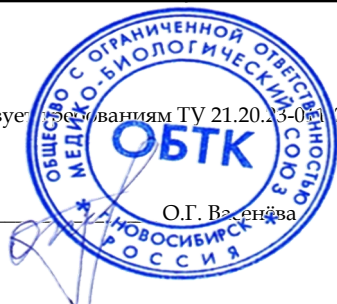
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Вахрушева

Дата выдачи паспорта _____

14.04.2023



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-38	Комплект	8	Серия	233835	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
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		7.70 ± 2.00		13.00 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	32.0 ± 15.0		27.0 ± 15.0		42.0 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.27 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	12.0 ± 12.0		8.0 ± 8.0		12.0 ± 12.0
			0.12 ± 0.12		0.08 ± 0.08		0.12 ± 0.12
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	56.6 ± 15.0		66.6 ± 15.0		46.4 ± 15.0
			0.57 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.46 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.10 ± 1.20		5.50 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.60 ± 0.60		1.60 ± 1.60
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		5.10 ± 1.20		6.00 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.70 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.0 ± 1.0		12.7 ± 1.0		17.5 ± 1.0
		g/L	80 ± 10		127 ± 10		175 ± 10
		mmol/L	5.0 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.9 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	25.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0
		L/L	0.25 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.54 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.1 ± 12.0		87.8 ± 12.0		92.2 ± 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		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		14.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.7 ± 10.0		39.1 ± 10.0		43.3 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		196 ± 55		488 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.0 ± 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		%	0.05 ± 0.05		0.14 ± 0.08		0.36 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	12.0 ± 6.0		28.0 ± 14.0		80.0 ± 40.0
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	18.0 ± 9.0		15.0 ± 7.5		16.5 ± 8.2

*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 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-38	Комплект	8	Серия	233835	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
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		7.70 ± 2.00		13.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	32.0 ± 15.0		26.0 ± 15.0		43.0 ± 15.0	
		0.32 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.43 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	10.0 ± 10.0		7.0 ± 7.0		10.0 ± 10.0	
		0.10 ± 0.10		0.07 ± 0.07		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	58.2 ± 15.0		67.9 ± 15.0		47.9 ± 15.0	
		0.58 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.00 ± 1.20		5.60 ± 2.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50		5.20 ± 1.20		6.20 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.8 ± 1.0		12.4 ± 1.0		17.5 ± 1.0	
	g/L	78 ± 10		124 ± 10		175 ± 10	
	mmol/L	4.9 ± 0.7		7.8 ± 0.7		10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		41.0 ± 10.0		55.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.41 ± 0.10		0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	75.9 ± 12.0		88.6 ± 12.0		93.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		31.0 ± 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		40.4 ± 10.0		43.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		180 ± 55		470 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0		16.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05		0.13 ± 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 _____ 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-38	Комплект	8	Серия	233835	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	14.10.2023
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	7.70 ± 2.00		13.40 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			%	31.5 ± 15.0	25.6 ± 15.0		42.4 ± 15.0
				0.31 ± 0.15	0.26 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon			%	10.9 ± 15.0	7.5 ± 7.5		11.0 ± 11.0
				0.11 ± 0.15	0.08 ± 0.08		0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran			%	57.6 ± 15.0	66.9 ± 15.0		46.6 ± 15.0
				0.58 ± 0.15	0.67 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym			10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50	2.00 ± 1.20		5.70 ± 2.00
Абс. кол-во моноцитов, Mon			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.50	0.60 ± 0.60		1.50 ± 1.50
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			10 ⁹ /L	2.00 ± 0.50	5.20 ± 1.20		6.20 ± 2.00
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	7.8 ± 1.0	12.5 ± 1.0		17.4 ± 1.0
			g/L	78 ± 10	125 ± 10		174 ± 10
			mmol/L	4.9 ± 0.7	7.8 ± 0.7		10.9 ± 0.7
Гематокрит, HCT			%	23.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0
			L/L	0.23 ± 0.08	0.37 ± 0.10		0.51 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	75.6 ± 12.0	87.5 ± 12.0		92.6 ± 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	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	15.0 ± 5.0		15.2 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	38.4 ± 5.0	39.2 ± 5.0		42.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	63 ± 35	188 ± 55		482 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	8.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	11.7 ± 3.0	11.7 ± 3.0		11.9 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%	0.050 ± 0.050	0.134 ± 0.080		0.368 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	10.0 ± 5.0	9.0 ± 4.5		12.0 ± 6.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C			10 ⁹ /L	8.00 ± 4.00	16.00 ± 8.00		56.00 ± 28.00

*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-38	Комплект	8	Серия	233835	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
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		13.70 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	31.7 ± 15.0		24.8 ± 15.0		43.1 ± 15.0
			0.32 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.43 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	9.4 ± 9.0		7.8 ± 7.8		10.2 ± 9.0
			0.09 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	59.0 ± 15.0		67.4 ± 15.0		46.7 ± 15.0
			0.59 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.90 ± 1.20		5.90 ± 2.10
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		5.20 ± 1.20		6.40 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.10 ± 0.20		5.40 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.6 ± 0.5		12.3 ± 0.5		17.2 ± 0.5
		g/L	76 ± 5		123 ± 5		172 ± 5
		mmol/L	4.8 ± 0.4		7.7 ± 0.4		10.7 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	22.0 ± 3.0		36.0 ± 3.0		50.0 ± 3.0
		L/L	0.22 ± 0.03		0.36 ± 0.03		0.50 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	74.5 ± 5.0		87.0 ± 5.0		93.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 3.0		30.0 ± 3.0		32.0 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.0 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.0 ± 4.0		34.0 ± 4.0		34.5 ± 4.0
		g/L	350 ± 40		340 ± 40		345 ± 40
		mmol/L	21.8 ± 2.5		21.2 ± 2.5		21.5 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.0 ± 3.0		16.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	36.5 ± 5.0		39.0 ± 5.0		42.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	71 ± 25		195 ± 45		489 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.140 ± 0.080		0.380 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.5 ± 3.5		2.5 ± 2.5		6.5 ± 6.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.5 ± 2.0		5.0 ± 4.0		31.0 ± 24.8

*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-38	Комплект	8	Серия	233835	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
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		7.00 ± 2.00		14.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	27.8 ± 15.0		22.9 ± 15.0		37.8 ± 15.0	
		0.28 ± 0.15		0.23 ± 0.15		0.38 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	7.5 ± 7.5		6.3 ± 6.3		7.4 ± 7.4	
		0.08 ± 0.08		0.06 ± 0.06		0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	64.7 ± 15.0		70.8 ± 15.0		54.8 ± 15.0	
		0.65 ± 0.15		0.71 ± 0.15		0.55 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50		1.60 ± 1.10		5.60 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.40 ± 0.40		1.10 ± 1.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		5.00 ± 1.10		8.10 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.00 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.9 ± 1.0		12.7 ± 1.0		16.3 ± 1.0	
	g/L	79 ± 10		127 ± 10		163 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		41.0 ± 10.0	
	L/L	0.21 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.41 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.9 ± 12.0		86.4 ± 12.0		82.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	0.0 # 0.0		0.0 # 0.0		0.0 # 0.0	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0		40.0 ± 7.0	
	g/L	380 ± 70		370 ± 70		400 ± 70	
	mmol/L	23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4		24.9 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	13.3 ± 5.0		12.3 ± 5.0		11.9 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	49 ± 35		155 ± 55		350 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.032 ± 0.032		0.092 ± 0.080		0.193 ± 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-38	Комплект	8	Серия	233835	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	14.10.2023
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		7.50 ± 2.00		14.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	30.0 ± 15.0		25.0 ± 15.0		43.0 ± 15.0	
		0.30 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.43 ± 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		48.0 ± 15.0	
		0.61 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		1.90 ± 1.10		6.00 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	2.10 ± 0.50		5.10 ± 1.10		6.70 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.60 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.9 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.6 ± 1.0	
	g/L	79 ± 10		125 ± 10		176 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0	
	L/L	0.22 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	75.0 ± 12.0		88.0 ± 12.0		93.0 ± 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	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		14.0 ± 5.0		14.3 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	73 ± 35		182 ± 55		458 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.8 ± 3.0		12.0 ± 3.0		12.4 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.124 ± 0.080		0.323 ± 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-38	Комплект	8	Серия	233835	Дата выпуска	14.04.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	14.10.2023
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	6.50 ± 2.00		13.00 ± 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	1.00 ± 1.00		2.00 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#			10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.70 ± 0.70		1.30 ± 1.30
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#			10 ⁹ /L	3.00 ± 0.50	5.50 ± 1.00		11.10 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	3.00 ± 0.30	4.00 ± 0.45		5.40 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.7 ± 1.0	12.2 ± 1.0		17.1 ± 1.0
			g/L	77 ± 10	122 ± 10		171 ± 10
			mmol/L	4.8 ± 0.7	7.6 ± 0.7		10.7 ± 0.7
Гематокрит, HCT			%	23.0 ± 7.5	31.5 ± 10.0		44.0 ± 10.0
			L/L	0.23 ± 0.08	0.32 ± 0.10		0.44 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	77.0 ± 10.0	79.0 ± 10.0		82.0 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	25.5 ± 7.0	30.5 ± 7.0		31.5 ± 7.0
			fmol	1.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	33.0 ± 7.0	38.5 ± 7.0		38.5 ± 7.0
			g/L	330 ± 70	385 ± 70		385 ± 70
			mmol/L	20.5 ± 4.4	24.0 ± 4.4		24.0 ± 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	32.0 ± 5.0		33.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	62 ± 35	166 ± 55		477 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	7.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	8.0 ± 3.0	7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%	0.040 ± 0.040	0.120 ± 0.080		0.340 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	12.0 ± 7.0	6.0 ± 4.0		10.0 ± 6.0
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	182.50 ± 182.50		160.00 ± 160.00

*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