

ПАСПОРТ № 233442

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:	233442	Кол-во наборов:	72
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	12.05.2023	Срок годности:	12.11.2023
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»	233442l	10.05.23	10.12.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233442n	10.05.23	10.12.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233442h	10.05.23	10.12.23	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	3.30	4,0 - 12,0	6.50	8,0 - 25,0	16
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.24	3,00 - 5,00	4.27	4,00 - 6,00	5.36
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	68	100 - 300	172	200 - 600	438

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленцова

Дата выдачи паспорта _____

12.05.2023



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	233442	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.11.2023
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		6.70 ± 2.00		16.30 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	51.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0		40.0 ± 15.0	
		0.51 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	9.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0		16.0 ± 16.0	
		0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.16 ± 0.16	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	40.5 ± 15.0		59.3 ± 15.0		45.6 ± 15.0	
		0.40 ± 0.15		0.59 ± 0.15		0.46 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		2.20 ± 1.00		6.50 ± 2.40	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		2.60 ± 2.60	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		4.00 ± 1.00		7.40 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.50 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.8 ± 1.0		12.2 ± 1.0		17.4 ± 1.0	
	g/L	78 ± 10		122 ± 10		174 ± 10	
	mmol/L	4.9 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	26.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		53.0 ± 10.0	
	L/L	0.26 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.53 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.1 ± 12.0		85.4 ± 12.0		92.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.0 ± 7.0		29.0 ± 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		35.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		340 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.5 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	38.3 ± 10.0		38.7 ± 10.0		42.1 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	68 ± 35		165 ± 55		455 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.13 ± 0.08		0.30 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.0 ± 3.0		31.0 ± 15.5		46.0 ± 23.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	9.0 ± 4.5		20.0 ± 10.0		10.0 ± 5.0	

*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 _____ И. 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	233442	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.11.2023
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	3.40 ± 1.00		6.60 ± 2.00		16.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	51.0 ± 15.0		32.0 ± 15.0		42.0 ± 15.0	
		0.51 ± 0.15		0.32 ± 0.15		0.42 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	9.0 ± 9.0		8.0 ± 8.0		15.0 ± 15.0	
		0.09 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.15 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	41.6 ± 15.0		60.8 ± 15.0		43.6 ± 15.0	
		0.42 ± 0.15		0.61 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.10 ± 1.00		6.90 ± 2.50	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		2.50 ± 2.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		4.00 ± 1.00		7.10 ± 2.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.6 ± 1.0		11.9 ± 1.0		16.9 ± 1.0	
	g/L	76 ± 10		119 ± 10		169 ± 10	
	mmol/L	4.8 ± 0.7		7.4 ± 0.7		10.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.9 ± 12.0		86.4 ± 12.0		93.9 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 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	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	%	17.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.3 ± 10.0		40.4 ± 10.0		43.6 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		150 ± 55		460 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		15.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.11 ± 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	233442	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	12.11.2023
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	3.30 ± 1.00		6.80 ± 2.00		16.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.2 ± 15.0		33.1 ± 15.0		40.2 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.9 ± 8.9		7.9 ± 7.9		14.0 ± 14.0	
		0.09 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.14 ± 0.14	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	40.9 ± 15.0		59.0 ± 15.0		45.8 ± 15.0	
		0.41 ± 0.15		0.59 ± 0.15		0.46 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.30 ± 1.00		6.70 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		2.30 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		4.00 ± 1.00		7.60 ± 2.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		11.9 ± 1.0		17.3 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		119 ± 10		173 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 0.7		7.4 ± 0.7		10.8 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.0 ± 12.0		84.9 ± 12.0		93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.0 ± 7.0		29.0 ± 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		35.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		340 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	17.1 ± 5.0		15.2 ± 5.0		15.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.6 ± 5.0		38.2 ± 5.0		41.7 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	53 ± 35		159 ± 55		405 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	10.9 ± 3.0		12.1 ± 3.0		11.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.120 ± 0.080		0.259 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.0 ± 3.5		13.0 ± 6.5		6.0 ± 3.0	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	4.00 ± 2.00		21.00 ± 10.50		23.00 ± 11.50	

*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	233442	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.11.2023
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	3.20 ± 0.50		6.90 ± 1.00		17.10 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	50.3 ± 15.0		33.6 ± 15.0		41.7 ± 15.0
			0.50 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	8.4 ± 8.4		7.3 ± 7.3		12.8 ± 9.0
			0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.13 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	41.3 ± 15.0		59.1 ± 15.0		45.5 ± 15.0
			0.41 ± 0.15		0.59 ± 0.15		0.46 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		2.30 ± 1.00		7.10 ± 2.60
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		2.20 ± 1.50
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		4.10 ± 1.00		7.80 ± 2.60
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.15		4.10 ± 0.20		5.30 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.1 ± 0.5		11.6 ± 0.5		17.2 ± 0.5
		g/L	71 ± 5		116 ± 5		172 ± 5
		mmol/L	4.5 ± 0.4		7.3 ± 0.4		10.7 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	21.5 ± 3.0		34.5 ± 3.0		49.0 ± 3.0
		L/L	0.22 ± 0.03		0.35 ± 0.03		0.49 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	70.5 ± 5.0		84.0 ± 5.0		93.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	23.5 ± 3.0		28.0 ± 3.0		32.5 ± 3.0
		fmol	1.5 ± 0.2		1.8 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	33.5 ± 4.0		33.5 ± 4.0		35.0 ± 4.0
		g/L	335 ± 40		335 ± 40		350 ± 40
		mmol/L	20.9 ± 2.5		20.9 ± 2.5		21.8 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	17.5 ± 3.0		16.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	36.5 ± 5.0		37.5 ± 5.0		41.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	53 ± 25		166 ± 45		376 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		8.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.020		0.120 ± 0.070		0.240 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	2.5 ± 2.5		6.5 ± 6.5		1.5 ± 1.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	1.5 ± 1.2		11.0 ± 8.8		6.0 ± 4.8

*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	233442	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.11.2023
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	3.50 ± 1.00		7.20 ± 2.00		17.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	44.1 ± 15.0		29.7 ± 15.0		35.0 ± 15.0	
		0.44 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.35 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.5 ± 8.5		7.3 ± 7.3		8.6 ± 8.6	
		0.09 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	47.4 ± 15.0		63.1 ± 15.0		56.4 ± 15.0	
		0.47 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.10 ± 1.10		6.20 ± 2.70	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		4.50 ± 1.10		10.00 ± 2.70	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.9 ± 1.0		12.4 ± 1.0		18.4 ± 1.0	
	g/L	79 ± 10		124 ± 10		184 ± 10	
	mmol/L	5.0 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5		34.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.21 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	68.7 ± 12.0		83.4 ± 12.0		91.9 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.2 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	39.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0		38.0 ± 7.0	
	g/L	390 ± 70		370 ± 70		380 ± 70	
	mmol/L	24.3 ± 4.4		23.0 ± 4.4		23.6 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	13.8 ± 5.0		13.1 ± 5.0		13.2 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	54 ± 35		109 ± 55		366 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.070 ± 0.070		0.201 ± 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	233442	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.11.2023
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		6.80 ± 2.00		16.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	49.0 ± 15.0		32.0 ± 15.0		41.0 ± 15.0	
		0.49 ± 0.15		0.32 ± 0.15		0.41 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.0 ± 8.0		7.0 ± 7.0		12.0 ± 9.0	
		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.12 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	43.0 ± 15.0		61.0 ± 15.0		48.0 ± 15.0	
		0.43 ± 0.15		0.61 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.20 ± 1.00		6.90 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		2.00 ± 1.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		4.10 ± 1.00		8.10 ± 2.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.6 ± 1.0		12.0 ± 1.0		17.3 ± 1.0	
	g/L	76 ± 10		120 ± 10		173 ± 10	
	mmol/L	4.8 ± 0.7		7.5 ± 0.7		10.8 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.22 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	71.0 ± 12.0		85.0 ± 12.0		93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	1.6 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.2 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		350 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.0 ± 5.0		14.3 ± 5.0		14.4 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	62 ± 35		148 ± 55		418 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.3 ± 3.0		12.5 ± 3.0		11.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.039 ± 0.039		0.105 ± 0.080		0.256 ± 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 ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	233442	Дата выпуска	12.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	12.11.2023
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		3.40 ± 1.00	6.60 ± 2.00		15.70 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%		15.0 ± 15.0	15.0 ± 15.0		15.0 ± 15.0
				0.15 ± 0.15	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		0.50 ± 0.50	1.00 ± 1.00		2.40 ± 2.40
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L		0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70		1.60 ± 1.60
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L		2.90 ± 0.50	5.60 ± 1.00		13.30 ± 2.40
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		7.3 ± 1.0	11.8 ± 1.0		16.9 ± 1.0
		g/L		73 ± 10	118 ± 10		169 ± 10
		mmol/L		4.6 ± 0.7	7.4 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		20.5 ± 7.5	30.5 ± 10.0		42.0 ± 10.0
		L/L		0.21 ± 0.08	0.31 ± 0.10		0.42 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		67.0 ± 10.0	77.0 ± 10.0		82.0 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		24.0 ± 7.0	29.5 ± 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		35.5 ± 7.0	38.5 ± 7.0		40.0 ± 7.0
		g/L		355 ± 70	385 ± 70		400 ± 70
		mmol/L		22.1 ± 4.4	24.0 ± 4.4		24.9 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		13.5 ± 5.0	10.5 ± 5.0		9.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		34.0 ± 5.0	33.0 ± 5.0		34.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		62 ± 35	146 ± 55		460 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%		6.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.040 ± 0.040	0.100 ± 0.080		0.300 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%		4.5 ± 3.3	10.0 ± 6.0		4.5 ± 3.3
Параметр чувствительности, W-SMV		fL		0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0		0.0 ± 0.0
Параметр чувствительности, W-LMV		fL		141.00 ± 141.00	171.00 ± 171.00		152.50 ± 152.50

*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