

ПАСПОРТ № 233855

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:	233855	Кол-во наборов:	12
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	26.05.2023	Срок годности:	26.11.2023
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»	233855l	23.05.23	23.12.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233855n	23.05.23	23.12.23	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233855h	23.05.23	23.12.23	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	3.10	4,0 - 12,0	6.30	8,0 - 25,0	15.3
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.06	3,00 - 5,00	4.27	4,00 - 6,00	5.26
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	63	100 - 300	202	200 - 600	452

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

26.05.2023



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-38	Комплект	8	Серия	233855	Дата выпуска	26.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.11.2023
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	3.20 ± 1.00		6.30 ± 2.00		15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	46.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0		40.0 ± 15.0	
		0.46 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	13.0 ± 13.0		7.0 ± 7.0		15.0 ± 15.0	
		0.13 ± 0.13		0.07 ± 0.07		0.15 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	41.6 ± 15.0		60.2 ± 15.0		46.1 ± 15.0	
		0.42 ± 0.15		0.60 ± 0.15		0.46 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.10 ± 0.90		6.20 ± 2.30	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.40 ± 0.40		2.30 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.80 ± 0.90		7.10 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.4 ± 1.0		12.6 ± 1.0		16.5 ± 1.0	
	g/L	74 ± 10		126 ± 10		165 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.6 ± 12.0		88.0 ± 12.0		91.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.0 ± 7.0		30.0 ± 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	%	16.7 ± 5.0		14.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.9 ± 10.0		38.3 ± 10.0		43.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	62 ± 35		193 ± 55		452 ± 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		0.14 ± 0.08		0.30 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.0 ± 3.5		26.0 ± 13.0		48.0 ± 24.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	11.0 ± 5.5		14.0 ± 7.0		10.7 ± 5.4	

*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	233855	Дата выпуска	26.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.11.2023
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	3.20 ± 1.00		6.20 ± 2.00		15.30 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	47.0 ± 15.0		32.0 ± 15.0		42.0 ± 15.0	
		0.47 ± 0.15		0.32 ± 0.15		0.42 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	14.0 ± 14.0		7.0 ± 7.0		15.0 ± 15.0	
		0.14 ± 0.14		0.07 ± 0.07		0.15 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	39.8 ± 15.0		62.1 ± 15.0		44.2 ± 15.0	
		0.40 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.00 ± 0.90		6.40 ± 2.30	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.40 ± 0.40		2.30 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.90 ± 0.90		6.80 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3 ± 1.0		12.3 ± 1.0		16.1 ± 1.0	
	g/L	73 ± 10		123 ± 10		161 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		7.7 ± 0.7		10.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.5 ± 12.0		88.9 ± 12.0		92.1 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0	
	fmol	1.6 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 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		14.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.0 ± 10.0		40.0 ± 10.0		43.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		190 ± 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		15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.13 ± 0.08		0.30 ± 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	233855	Дата выпуска	26.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	26.11.2023
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	3.10 ± 1.00		6.10 ± 2.00		15.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	47.2 ± 15.0		31.8 ± 15.0		40.6 ± 15.0	
		0.47 ± 0.15		0.32 ± 0.15		0.41 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.5 ± 15.0		6.6 ± 6.6		15.3 ± 15.0	
		0.15 ± 0.15		0.07 ± 0.07		0.15 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.2 ± 15.0		61.7 ± 15.0		44.1 ± 15.0	
		0.38 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		1.90 ± 0.90		6.30 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.50		0.40 ± 0.40		2.40 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		3.80 ± 0.90		6.90 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.0 ± 1.0		12.2 ± 1.0		16.5 ± 1.0	
	g/L	70 ± 10		122 ± 10		165 ± 10	
	mmol/L	4.4 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.22 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	71.9 ± 12.0		87.4 ± 12.0		91.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.0 ± 7.0		30.0 ± 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	%	17.5 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.9 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.5 ± 5.0		38.4 ± 5.0		42.4 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	49 ± 35		151 ± 55		376 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	10.9 ± 3.0		11.6 ± 3.0		11.1 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.105 ± 0.080		0.245 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.0 ± 3.5		9.0 ± 4.5		7.0 ± 3.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	5.00 ± 2.50		13.00 ± 6.50		24.00 ± 12.00	

*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	233855	Дата выпуска	26.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.11.2023
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	3.00 ± 0.50		6.00 ± 1.00		15.80 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	49.1 ± 15.0		30.3 ± 15.0		41.8 ± 15.0
			0.49 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	16.1 ± 9.0		6.4 ± 6.4		16.1 ± 9.0
			0.16 ± 0.09		0.06 ± 0.06		0.16 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	34.8 ± 15.0		63.3 ± 15.0		42.1 ± 15.0
			0.35 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		1.80 ± 0.90		6.60 ± 2.40
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.40 ± 0.40		2.50 ± 1.40
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		3.80 ± 0.90		6.70 ± 2.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.00 ± 0.20		5.10 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	6.7 ± 0.5		11.8 ± 0.5		16.4 ± 0.5
		g/L	67 ± 5		118 ± 5		164 ± 5
		mmol/L	4.2 ± 0.4		7.4 ± 0.4		10.2 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	20.5 ± 3.0		35.0 ± 3.0		47.0 ± 3.0
		L/L	0.21 ± 0.03		0.35 ± 0.03		0.47 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	71.5 ± 5.0		86.5 ± 5.0		91.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	23.0 ± 3.0		29.0 ± 3.0		32.0 ± 3.0
		fmol	1.5 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.0 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	32.0 ± 4.0		33.5 ± 4.0		35.0 ± 4.0
		g/L	320 ± 40		335 ± 40		350 ± 40
		mmol/L	19.9 ± 2.5		20.9 ± 2.5		21.8 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	18.5 ± 3.0		16.0 ± 5.0		15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	37.0 ± 5.0		38.5 ± 5.0		41.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	51 ± 25		126 ± 45		309 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.020		0.080 ± 0.050		0.200 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	2.0 ± 2.0		3.0 ± 3.0		1.5 ± 1.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	1.0 ± 0.8		3.5 ± 2.8		5.0 ± 4.0

*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 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	233855	Дата выпуска	26.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.11.2023
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	3.10 ± 1.00		6.50 ± 2.00		15.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	41.1 ± 15.0		26.3 ± 15.0		34.7 ± 15.0	
		0.41 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.35 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	10.5 ± 10.5		6.7 ± 6.7		9.6 ± 9.6	
		0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	48.4 ± 15.0		67.0 ± 15.0		55.8 ± 15.0	
		0.48 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		1.70 ± 1.00		5.50 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.40 ± 0.40		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		4.40 ± 1.00		8.90 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		12.6 ± 1.0		17.1 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		126 ± 10		171 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	20.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		47.0 ± 10.0	
	L/L	0.20 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	69.3 ± 12.0		86.1 ± 12.0		90.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 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		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	%	13.8 ± 5.0		12.2 ± 5.0		12.9 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	45 ± 35		153 ± 55		384 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.030 ± 0.030		0.089 ± 0.080		0.214 ± 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	233855	Дата выпуска	26.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.11.2023
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	3.10 ± 1.00		6.20 ± 2.00	15.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	45.0 ± 15.0		30.0 ± 15.0	40.0 ± 15.0	
			0.45 ± 0.15		0.30 ± 0.15	0.40 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	14.0 ± 9.0		6.0 ± 6.0	14.0 ± 9.0	
			0.14 ± 0.09		0.06 ± 0.06	0.14 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	40.0 ± 15.0		64.0 ± 15.0	46.0 ± 15.0	
			0.40 ± 0.15		0.64 ± 0.15	0.46 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		1.90 ± 0.90	6.20 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30		0.40 ± 0.40	2.20 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		4.00 ± 0.90	7.20 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.10 ± 0.45	5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.2 ± 1.0		12.3 ± 1.0	16.5 ± 1.0	
		g/L	72 ± 10		123 ± 10	165 ± 10	
		mmol/L	4.5 ± 0.7		7.7 ± 0.7	10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT		%	21.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0	47.0 ± 10.0	
		L/L	0.21 ± 0.08		0.36 ± 0.10	0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	71.0 ± 12.0		88.0 ± 12.0	92.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	25.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0	
		fmol	1.6 ± 0.5		2.0 ± 0.5	2.1 ± 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		%	16.2 ± 5.0		13.9 ± 5.0	14.1 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	59 ± 35		165 ± 55	408 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	12.4 ± 3.0		12.0 ± 3.0	11.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT		%	0.037 ± 0.037		0.109 ± 0.080	0.253 ± 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-38	Комплект	8	Серия	233855	Дата выпуска	26.05.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	26.11.2023
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	3.10 ± 1.00	5.90 ± 2.00		14.30 ± 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	0.90 ± 0.90		2.10 ± 2.10
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.40
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#			10 ⁹ /L	2.60 ± 0.50	5.00 ± 0.90		12.20 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	4.00 ± 0.45		5.00 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	6.9 ± 1.0	12.0 ± 1.0		16.1 ± 1.0
			g/L	69 ± 10	120 ± 10		161 ± 10
			mmol/L	4.3 ± 0.7	7.5 ± 0.7		10.0 ± 0.7
Гематокрит, HCT			%	19.5 ± 7.5	31.5 ± 10.0		41.0 ± 10.0
			L/L	0.20 ± 0.08	0.32 ± 0.10		0.41 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	66.0 ± 10.0	79.0 ± 10.0		82.0 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	23.5 ± 7.0	30.5 ± 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	35.5 ± 7.0	38.5 ± 7.0		39.0 ± 7.0
			g/L	355 ± 70	385 ± 70		390 ± 70
			mmol/L	22.1 ± 4.4	24.0 ± 4.4		24.3 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	13.5 ± 5.0	10.0 ± 5.0		10.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	33.5 ± 5.0	32.5 ± 5.0		34.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	61 ± 35	176 ± 55		470 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	6.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	6.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%	0.040 ± 0.040	0.120 ± 0.080		0.300 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	6.5 ± 4.3	7.0 ± 4.5		4.5 ± 3.3
Параметр чувствительности, W-SMV			fL	21.1 ± 21.1	16.9 ± 16.9		0.0 ± 0.0
Параметр чувствительности, W-LMV			fL	169.00 ± 169.00	185.00 ± 185.00		154.50 ± 154.50

*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