

ПАСПОРТ № 233453

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:	233453	Кол-во наборов:	20
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	09.06.2023	Срок годности:	09.12.2023
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»	233453l	06.06.23	06.01.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233453n	06.06.23	06.01.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233453h	06.06.23	06.01.24	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	3.00	4,0 - 12,0	8.00	8,0 - 25,0	15.6
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.10	3,00 - 5,00	3.93	4,00 - 6,00	5.24
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	62	100 - 300	205	200 - 600	486

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

09.06.2023



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	233453	Дата выпуска	09.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.12.2023
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	3.10 ± 1.00		8.10 ± 2.00		15.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	54.0 ± 15.0		32.0 ± 15.0		39.0 ± 15.0	
		0.54 ± 0.15		0.32 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	8.0 ± 8.0		8.0 ± 8.0		14.0 ± 14.0	
		0.08 ± 0.08		0.08 ± 0.08		0.14 ± 0.14	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.7 ± 15.0		61.1 ± 15.0		48.3 ± 15.0	
		0.39 ± 0.15		0.61 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.60 ± 1.20		6.00 ± 2.30	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.60 ± 0.60		2.20 ± 2.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		5.00 ± 1.20		7.50 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		11.3 ± 1.0		15.5 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		113 ± 10		155 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 0.7		7.1 ± 0.7		9.7 ± 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	73.4 ± 12.0		82.7 ± 12.0		90.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0	
	fmol	1.6 ± 0.5		1.9 ± 0.5		1.9 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		350 ± 70		330 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4		20.5 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.2 ± 5.0		16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.0 ± 10.0		40.2 ± 10.0		44.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	66 ± 35		214 ± 55		467 ± 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		0.16 ± 0.08		0.30 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.0 ± 3.5		33.0 ± 16.5		46.0 ± 23.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	11.0 ± 5.5		16.0 ± 8.0		9.9 ± 4.9	

*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	233453	Дата выпуска	09.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.12.2023
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	3.00 ± 1.00		7.90 ± 2.00		15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	53.0 ± 15.0		31.0 ± 15.0		39.0 ± 15.0	
		0.53 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	8.0 ± 8.0		7.0 ± 7.0		11.0 ± 11.0	
		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.11 ± 0.11	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	40.3 ± 15.0		62.7 ± 15.0		50.6 ± 15.0	
		0.40 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.51 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		2.40 ± 1.20		6.00 ± 2.30	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.60 ± 0.60		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		5.00 ± 1.20		7.80 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		3.90 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		11.1 ± 1.0		15.3 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		111 ± 10		153 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 0.7		6.9 ± 0.7		9.6 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		34.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.6 ± 12.0		83.0 ± 12.0		90.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		31.0 ± 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		35.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		350 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		21.8 ± 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	39.7 ± 10.0		40.8 ± 10.0		43.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		200 ± 55		480 ± 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		0.15 ± 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-34	Комплект	4	Серия	233453	Дата выпуска	09.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	09.12.2023
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	2.90 ± 1.00		8.00 ± 2.00		15.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	52.9 ± 15.0		30.3 ± 15.0		36.9 ± 15.0	
		0.53 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.37 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.2 ± 8.2		7.3 ± 7.3		12.1 ± 12.1	
		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.12 ± 0.12	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.9 ± 15.0		62.4 ± 15.0		51.0 ± 15.0	
		0.39 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.51 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.40		2.40 ± 1.20		5.80 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.60 ± 0.60		1.90 ± 1.90	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.40		5.00 ± 1.20		8.00 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.4 ± 1.0		11.1 ± 1.0		15.7 ± 1.0	
	g/L	74 ± 10		111 ± 10		157 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		6.9 ± 0.7		9.8 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		33.0 ± 10.0		46.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.33 ± 0.10		0.46 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.2 ± 12.0		82.3 ± 12.0		89.7 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0	
	fmol	1.6 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		350 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.8 ± 5.0		15.9 ± 5.0		14.8 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	38.4 ± 5.0		39.5 ± 5.0		43.2 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	47 ± 35		166 ± 55		383 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	10.7 ± 3.0		11.8 ± 3.0		11.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.030 ± 0.030		0.119 ± 0.080		0.249 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.0 ± 3.5		10.0 ± 5.0		7.0 ± 3.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	4.00 ± 2.00		16.00 ± 8.00		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-34	Комплект	4	Серия	233453	Дата выпуска	09.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.12.2023
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		2.70 ± 0.50	7.90 ± 1.00		16.00 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%				52.6 ± 15.0	29.3 ± 15.0		35.6 ± 15.0
				0.53 ± 0.15	0.29 ± 0.15		0.36 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%				8.2 ± 8.2	7.2 ± 7.2		10.7 ± 9.0
				0.08 ± 0.08	0.07 ± 0.07		0.11 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%				39.2 ± 15.0	63.5 ± 15.0		53.7 ± 15.0
				0.39 ± 0.15	0.64 ± 0.15		0.54 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L		1.40 ± 0.40	2.30 ± 1.20		5.70 ± 2.40
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L		0.20 ± 0.20	0.60 ± 0.60		1.70 ± 1.40
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L		1.10 ± 0.40	5.00 ± 1.20		8.60 ± 2.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		3.00 ± 0.15	3.90 ± 0.20		5.10 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		7.2 ± 0.5	11.0 ± 0.5		15.9 ± 0.5
		g/L		72 ± 5	110 ± 5		159 ± 5
		mmol/L		4.5 ± 0.4	6.9 ± 0.4		9.9 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%		22.0 ± 3.0	32.0 ± 3.0		45.0 ± 3.0
		L/L		0.22 ± 0.03	0.32 ± 0.03		0.45 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		73.0 ± 5.0	82.0 ± 5.0		89.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		24.0 ± 3.0	28.0 ± 3.0		31.5 ± 3.0
		fmol		1.5 ± 0.2	1.8 ± 0.2		2.0 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		33.0 ± 4.0	34.5 ± 4.0		35.0 ± 4.0
		g/L		330 ± 40	345 ± 40		350 ± 40
		mmol/L		20.5 ± 2.5	21.5 ± 2.5		21.8 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%		17.5 ± 3.0	16.5 ± 5.0		15.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL		37.5 ± 5.0	39.0 ± 5.0		42.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		47 ± 25	134 ± 45		311 ± 60
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	8.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.040 ± 0.020	0.100 ± 0.060		0.200 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%		2.0 ± 2.0	3.5 ± 3.5		2.5 ± 2.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L		1.0 ± 0.8	4.5 ± 3.6		8.0 ± 6.4

*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 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	233453	Дата выпуска	09.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.12.2023
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	2.60 ± 1.00		8.40 ± 2.00		16.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	41.8 ± 15.0		27.1 ± 15.0		32.7 ± 15.0	
		0.42 ± 0.15		0.27 ± 0.15		0.33 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	6.6 ± 6.6		6.5 ± 6.5		7.7 ± 7.7	
		0.07 ± 0.07		0.07 ± 0.07		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	41.6 ± 15.0		66.4 ± 15.0		59.6 ± 15.0	
		0.42 ± 0.15		0.66 ± 0.15		0.60 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.40		2.30 ± 1.30		5.40 ± 2.50	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.50 ± 0.50		1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.40		5.60 ± 1.30		9.90 ± 2.50	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.70 ± 0.30		3.90 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	6.9 ± 1.0		11.5 ± 1.0		16.6 ± 1.0	
	g/L	69 ± 10		115 ± 10		166 ± 10	
	mmol/L	4.3 ± 0.7		7.2 ± 0.7		10.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	19.0 ± 7.5		31.0 ± 10.0		45.0 ± 10.0	
	L/L	0.19 ± 0.08		0.31 ± 0.10		0.45 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	63.5 ± 12.0		80.8 ± 12.0		87.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.0 ± 7.0		30.0 ± 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	34.0 ± 7.0		38.0 ± 7.0		38.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		380 ± 70		380 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		23.6 ± 4.4		23.6 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.2 ± 5.0		13.1 ± 5.0		13.2 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	47 ± 35		167 ± 55		339 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	#ЗНАЧ!		#ЗНАЧ!		0.102 ± 0.080	
						0.196 ± 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	233453	Дата выпуска	09.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.12.2023
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	3.00 ± 1.00		8.10 ± 2.00		15.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	48.0 ± 15.0		30.0 ± 15.0		36.0 ± 15.0	
		0.48 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	8.0 ± 8.0		7.0 ± 7.0		10.0 ± 9.0	
		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.10 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	44.0 ± 15.0		64.0 ± 15.0		54.0 ± 15.0	
		0.44 ± 0.15		0.64 ± 0.15		0.54 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		2.40 ± 1.20		5.70 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.60 ± 0.60		1.60 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		5.20 ± 1.20		8.50 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		3.90 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.6 ± 1.0		11.2 ± 1.0		15.8 ± 1.0	
	g/L	76 ± 10		112 ± 10		158 ± 10	
	mmol/L	4.8 ± 0.7		7.0 ± 0.7		9.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5		32.0 ± 10.0		46.0 ± 10.0	
	L/L	0.22 ± 0.08		0.32 ± 0.10		0.45 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.0 ± 12.0		82.0 ± 12.0		89.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 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		36.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		360 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		22.4 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.8 ± 5.0		14.9 ± 5.0		14.1 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	67 ± 35		180 ± 55		405 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.0 ± 3.0		12.1 ± 3.0		11.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.042 ± 0.042		0.124 ± 0.080		0.252 ± 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	233453	Дата выпуска	09.06.2023
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	09.12.2023
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	2.90 ± 1.00	7.80 ± 2.00		15.50 ± 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	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20		2.30 ± 2.30
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#			10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.80 ± 0.80		1.60 ± 1.60
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#			10 ⁹ /L	2.50 ± 0.40	6.60 ± 1.20		13.20 ± 2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	3.80 ± 0.45		5.20 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB			g/dL	7.2 ± 1.0	11.1 ± 1.0		16.1 ± 1.0
			g/L	72 ± 10	111 ± 10		161 ± 10
			mmol/L	4.5 ± 0.7	6.9 ± 0.7		10.0 ± 0.7
Гематокрит, HCT			%	20.0 ± 7.5	29.0 ± 10.0		42.0 ± 10.0
			L/L	0.20 ± 0.08	0.29 ± 0.10		0.42 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV			fL	67.5 ± 10.0	75.0 ± 10.0		80.5 ± 10.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH			pg	24.5 ± 7.0	29.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0
			fmol	1.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC			g/dL	36.5 ± 7.0	38.5 ± 7.0		38.5 ± 7.0
			g/L	365 ± 70	385 ± 70		385 ± 70
			mmol/L	22.7 ± 4.4	24.0 ± 4.4		24.0 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV			%	13.5 ± 5.0	11.5 ± 5.0		11.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD			fL	34.5 ± 5.0	35.0 ± 5.0		34.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT			10 ⁹ /L	57 ± 35	192 ± 55		483 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV			fL	5.5 ± 3.0	7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW			%	6.0 ± 3.0	7.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT			%	0.040 ± 0.040	0.140 ± 0.080		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R			%	4.0 ± 3.0	7.5 ± 4.8		5.0 ± 3.5
Параметр чувствительности, W-SMV			fL	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0		0.0 ± 0.0
Параметр чувствительности, W-LMV			fL	140.50 ± 140.50	174.50 ± 174.50		163.50 ± 163.50

*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