

ПАСПОРТ № 233860

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:	233860	Кол-во наборов:	119
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»	233860l	06.06.23	06.01.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	233860n	06.06.23	06.01.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	233860h	06.06.23	06.01.24	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	6.80	8,0 - 25,0	13.1
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.06	3,00 - 5,00	4.25	4,00 - 6,00	5.42
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	63	100 - 300	217	200 - 600	446

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Вахненко

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-38	Комплект	8	Серия	233860	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	3.20 ± 1.00	6.90 ± 2.00	13.90 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	46.0 ± 15.0	32.0 ± 15.0	53.0 ± 15.0			
		0.46 ± 0.15	0.32 ± 0.15	0.53 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	13.0 ± 13.0	9.0 ± 9.0	12.0 ± 12.0			
		0.13 ± 0.13	0.09 ± 0.09	0.12 ± 0.12			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	41.6 ± 15.0	60.6 ± 15.0	36.0 ± 15.0			
		0.42 ± 0.15	0.61 ± 0.15	0.36 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50	2.20 ± 1.00	7.40 ± 2.10			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40	0.60 ± 0.60	1.70 ± 1.70			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50	4.20 ± 1.00	5.00 ± 2.10			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.50 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.4 ± 1.0	12.2 ± 1.0	16.8 ± 1.0			
	g/L	74 ± 10	122 ± 10	168 ± 10			
	mmol/L	4.6 ± 0.7	7.6 ± 0.7	10.5 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0	53.0 ± 10.0			
	L/L	0.25 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.53 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.6 ± 12.0	84.0 ± 12.0	92.7 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.0 ± 7.0	29.0 ± 7.0	31.0 ± 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	34.0 ± 7.0			
	g/L	330 ± 70	340 ± 70	340 ± 70			
	mmol/L	20.5 ± 4.4	21.2 ± 4.4	21.2 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.7 ± 5.0	16.0 ± 5.0	15.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.9 ± 10.0	41.8 ± 10.0	45.2 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	62 ± 35	212 ± 55	449 ± 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	15.0 ± 3.0	15.0 ± 3.0	20.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04	0.15 ± 0.08	0.30 ± 0.10			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.0 ± 3.5	27.0 ± 13.5	53.0 ± 26.5			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	11.0 ± 5.5	13.0 ± 6.5	11.9 ± 5.9			

*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-38	Комплект	8	Серия	233860	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	3.20 ± 1.00		6.80 ± 2.00		14.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	47.0 ± 15.0		31.0 ± 15.0		55.0 ± 15.0	
		0.47 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.55 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	14.0 ± 14.0		8.0 ± 8.0		10.0 ± 10.0	
		0.14 ± 0.14		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	39.8 ± 15.0		62.0 ± 15.0		36.1 ± 15.0	
		0.40 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.36 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.10 ± 1.00		7.70 ± 2.10	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		4.20 ± 1.00		5.00 ± 2.10	
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	7.3 ± 1.0		12.0 ± 1.0		16.5 ± 1.0	
	g/L	73 ± 10		120 ± 10		165 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		7.5 ± 0.7		10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.5 ± 12.0		84.2 ± 12.0		92.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 7.0		29.0 ± 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		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	%	17.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.0 ± 10.0		42.8 ± 10.0		45.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		210 ± 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		15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.14 ± 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	233860	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	3.10 ± 1.00		6.70 ± 2.00		13.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	47.2 ± 15.0		30.3 ± 15.0		51.5 ± 15.0	
		0.47 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.51 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.5 ± 15.0		7.9 ± 7.9		11.8 ± 11.8	
		0.15 ± 0.15		0.08 ± 0.08		0.12 ± 0.12	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.2 ± 15.0		61.8 ± 15.0		36.8 ± 15.0	
		0.38 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.37 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.00 ± 1.00		7.10 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.50		0.50 ± 0.50		1.60 ± 1.60	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		4.10 ± 1.00		5.10 ± 2.10	
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	7.0 ± 1.0		11.9 ± 1.0		16.8 ± 1.0	
	g/L	70 ± 10		119 ± 10		168 ± 10	
	mmol/L	4.4 ± 0.7		7.4 ± 0.7		10.5 ± 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	71.9 ± 12.0		83.3 ± 12.0		91.9 ± 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		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	%	17.5 ± 5.0		16.3 ± 5.0		15.3 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.5 ± 5.0		40.8 ± 5.0		43.3 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	49 ± 35		168 ± 55		371 ± 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		11.5 ± 3.0		11.8 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.116 ± 0.080		0.247 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	7.0 ± 3.5		8.0 ± 4.0		8.0 ± 4.0	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	5.00 ± 2.50		14.00 ± 7.00		27.00 ± 13.50	

*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-38	Комплект	8	Серия	233860	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	3.00 ± 0.50		6.70 ± 1.00		13.90 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	49.1 ± 15.0		29.5 ± 15.0		49.4 ± 15.0
			0.49 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.49 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	16.1 ± 9.0		7.6 ± 7.6		12.8 ± 9.0
			0.16 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.13 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	34.8 ± 15.0		62.9 ± 15.0		37.8 ± 15.0
			0.35 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.38 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		2.00 ± 1.00		6.90 ± 2.10
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.80 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		4.20 ± 1.00		5.30 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.15		4.20 ± 0.20		5.20 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	6.7 ± 0.5		11.7 ± 0.5		16.8 ± 0.5
		g/L	67 ± 5		117 ± 5		168 ± 5
		mmol/L	4.2 ± 0.4		7.3 ± 0.4		10.5 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	20.5 ± 3.0		34.5 ± 3.0		47.5 ± 3.0
		L/L	0.21 ± 0.03		0.35 ± 0.03		0.48 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	71.5 ± 5.0		82.5 ± 5.0		91.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	23.0 ± 3.0		28.0 ± 3.0		32.0 ± 3.0
		fmol	1.5 ± 0.2		1.8 ± 0.2		2.0 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	32.0 ± 4.0		34.0 ± 4.0		35.5 ± 4.0
		g/L	320 ± 40		340 ± 40		355 ± 40
		mmol/L	19.9 ± 2.5		21.2 ± 2.5		22.1 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	18.5 ± 3.0		17.0 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	37.0 ± 5.0		40.0 ± 5.0		41.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	51 ± 25		134 ± 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		8.0 ± 3.0		7.5 ± 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		2.5 ± 2.5		2.5 ± 2.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	1.0 ± 0.8		3.0 ± 2.4		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 _____ 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	233860	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	3.10 ± 1.00		7.20 ± 2.00		16.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	41.1 ± 15.0		26.6 ± 15.0		49.1 ± 15.0	
		0.41 ± 0.15		0.27 ± 0.15		0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	10.5 ± 10.5		6.7 ± 6.7		6.9 ± 6.9	
		0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07		0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	48.4 ± 15.0		66.7 ± 15.0		44.0 ± 15.0	
		0.48 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		1.90 ± 1.10		7.90 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.10 ± 1.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		4.80 ± 1.10		7.00 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		12.5 ± 1.0		17.6 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		125 ± 10		176 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 0.7		7.8 ± 0.7		11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	20.0 ± 7.5		34.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.20 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	69.3 ± 12.0		81.1 ± 12.0		90.3 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		31.0 ± 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		38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0	
	g/L	380 ± 70		380 ± 70		370 ± 70	
	mmol/L	23.6 ± 4.4		23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	13.8 ± 5.0		13.5 ± 5.0		13.4 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	45 ± 35		164 ± 55		379 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.030 ± 0.030		0.098 ± 0.080		0.218 ± 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	233860	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	3.10 ± 1.00		6.90 ± 2.00		14.50 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	45.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0		52.0 ± 15.0
			0.45 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.52 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	14.0 ± 9.0		7.0 ± 7.0		10.0 ± 9.0
			0.14 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.10 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	40.0 ± 15.0		63.0 ± 15.0		39.0 ± 15.0
			0.40 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		2.00 ± 1.00		7.50 ± 2.20
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.50 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		4.30 ± 1.00		5.70 ± 2.20
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	7.2 ± 1.0		12.0 ± 1.0		16.9 ± 1.0
		g/L	72 ± 10		120 ± 10		169 ± 10
		mmol/L	4.5 ± 0.7		7.5 ± 0.7		10.5 ± 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		0.48 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	71.0 ± 12.0		83.0 ± 12.0		92.0 ± 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	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		%	16.2 ± 5.0		15.3 ± 5.0		14.6 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	59 ± 35		180 ± 55		403 ± 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		11.9 ± 3.0		12.1 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.037 ± 0.037		0.119 ± 0.080		0.257 ± 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	233860	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	3.10 ± 1.00	6.80 ± 2.00	14.30 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%**		%	15.0 ± 15.0	15.0 ± 15.0	34.1 ± 34.1		
			0.15 ± 0.15	0.15 ± 0.15	0.34 ± 0.34		
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD%**		%	10.0 ± 10.0	10.0 ± 10.0	12.0 ± 12.0		
			0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.12 ± 0.12		
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	4.90 ± 4.90		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MXD#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	1.70 ± 1.70		
Абс. кол-во нейтрофилов, NEUT#		10 ⁹ /L	2.60 ± 0.50	5.80 ± 1.00	12.20 ± 2.10		
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	6.9 ± 1.0	12.1 ± 1.0	16.6 ± 1.0		
		g/L	69 ± 10	121 ± 10	166 ± 10		
		mmol/L	4.3 ± 0.7	7.6 ± 0.7	10.4 ± 0.7		
Гематокрит, HCT		%	19.5 ± 7.5	31.0 ± 10.0	43.0 ± 10.0		
		L/L	0.20 ± 0.08	0.31 ± 0.10	0.43 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	66.0 ± 10.0	75.0 ± 10.0	82.0 ± 10.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	23.5 ± 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	35.5 ± 7.0	39.0 ± 7.0	39.0 ± 7.0		
		g/L	355 ± 70	390 ± 70	390 ± 70		
		mmol/L	22.1 ± 4.4	24.3 ± 4.4	24.3 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	13.5 ± 5.0	12.5 ± 5.0	12.5 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	33.5 ± 5.0	35.5 ± 5.0	36.5 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	61 ± 35	190 ± 55	464 ± 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	7.0 ± 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	6.0 ± 4.0	6.0 ± 4.0		
Параметр чувствительности, W-SMV		fL	21.1 ± 21.1	8.4 ± 8.4	55.6 ± 55.6		
Параметр чувствительности, W-LMV		fL	169.00 ± 169.00	177.00 ± 177.00	206.00 ± 206.00		

*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