

ПАСПОРТ № 243404

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:	243404	Кол-во наборов:	11
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	18.01.2024	Срок годности:	18.07.2024
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»	243404l	18.01.24	18.07.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243404n	18.01.24	18.07.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243404h	18.01.24	18.07.24	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	3.50	4,0 - 12,0	6.90	8,0 - 25,0	15.7
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	2.81	3,00 - 5,00	4.27	4,00 - 6,00	5.97
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	73	100 - 300	193	200 - 600	460

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

18.01.2024



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	243404	Дата выпуска	18.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	18.07.2024
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		Высокая патология	
Кол-во лейкоцитов, WBC				10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00	6.70 ± 2.00	15.20 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	40.8 ± 15.0	37.0 ± 15.0	35.4 ± 15.0
					0.41 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.35 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	19.7 ± 15.0	26.4 ± 15.0	11.8 ± 11.8
					0.20 ± 0.15	0.26 ± 0.15	0.12 ± 0.12
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran				%	39.5 ± 15.0	36.6 ± 15.0	52.8 ± 15.0
					0.40 ± 0.15	0.37 ± 0.15	0.53 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50	2.50 ± 1.00	5.40 ± 2.30
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.70 ± 0.50	1.80 ± 1.00	1.80 ± 1.80
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran				10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50	2.50 ± 1.00	8.00 ± 2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.80 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.80 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	6.8 ± 1.0	11.1 ± 1.0	18.6 ± 1.0
				g/L	68 ± 10	111 ± 10	186 ± 10
				mmol/L	4.3 ± 0.7	6.9 ± 0.7	11.6 ± 0.7
Гематокрит, HCT				%	22.0 ± 7.5	35.0 ± 10.0	55.0 ± 10.0
				L/L	0.22 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.55 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	76.8 ± 12.0	84.4 ± 12.0	94.4 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	25.0 ± 7.0	28.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0
				fmol	1.6 ± 0.5	1.8 ± 0.5	2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC				g/dL	33.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0
				g/L	330 ± 70	330 ± 70	350 ± 70
				mmol/L	20.5 ± 4.4	20.5 ± 4.4	21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.7 ± 5.0	16.8 ± 5.0	15.4 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	38.6 ± 5.0	39.6 ± 5.0	45.1 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	63 ± 35	188 ± 55	455 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	8.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				%	11.2 ± 3.0	7.7 ± 3.0	11.7 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%	0.050 ± 0.050	0.129 ± 0.080	0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R				%	8.0 ± 4.0	4.0 ± 2.0	9.0 ± 4.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	6.00 ± 3.00	6.00 ± 3.00	41.00 ± 20.50

*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	243404	Дата выпуска	18.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.07.2024
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	3.10 ± 0.50		6.20 ± 1.00		14.70 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	38.4 ± 15.0		37.0 ± 15.0		31.7 ± 15.0
			0.38 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.32 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	24.8 ± 9.0		26.4 ± 9.0		10.6 ± 9.0
			0.25 ± 0.09		0.26 ± 0.09		0.11 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	36.7 ± 15.0		36.6 ± 15.0		57.7 ± 15.0
			0.37 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.58 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		2.30 ± 0.90		4.70 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.30		1.60 ± 0.60		1.60 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		2.30 ± 0.90		8.50 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.70 ± 0.15		4.00 ± 0.20		5.60 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	6.4 ± 0.5		11.1 ± 0.5		18.4 ± 0.5
		g/L	64 ± 5		111 ± 5		184 ± 5
		mmol/L	4.0 ± 0.4		6.9 ± 0.4		11.5 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	20.5 ± 3.0		34.0 ± 3.0		53.5 ± 3.0
		L/L	0.21 ± 0.03		0.34 ± 0.03		0.54 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	77.0 ± 5.0		84.5 ± 5.0		94.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	24.0 ± 3.0		27.5 ± 3.0		33.0 ± 3.0
		fmol	1.5 ± 0.2		1.8 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	31.0 ± 4.0		32.5 ± 4.0		34.5 ± 4.0
		g/L	310 ± 40		325 ± 40		345 ± 40
		mmol/L	19.3 ± 2.5		20.2 ± 2.5		21.5 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	18.5 ± 3.0		16.5 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	40.0 ± 5.0		39.5 ± 5.0		44.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	65 ± 25		188 ± 45		468 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		8.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.020		0.120 ± 0.070		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	2.0 ± 2.0		3.0 ± 3.0		3.5 ± 3.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	1.5 ± 1.2		5.5 ± 4.4		15.5 ± 12.4

*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-34	Комплект	4	Серия	243404	Дата выпуска	18.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.07.2024
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	3.20 ± 1.00	6.50 ± 2.00	15.70 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	34.7 ± 15.0	34.3 ± 15.0	30.1 ± 15.0		
			0.35 ± 0.15	0.34 ± 0.15	0.30 ± 0.15		
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	6.9 ± 6.9	6.7 ± 6.7	8.3 ± 8.3		
			0.07 ± 0.07	0.07 ± 0.07	0.08 ± 0.08		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	58.4 ± 15.0	59.0 ± 15.0	61.6 ± 15.0		
			0.58 ± 0.15	0.59 ± 0.15	0.62 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50	2.20 ± 1.00	4.70 ± 2.40		
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	1.30 ± 1.30		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.90 ± 0.50	3.80 ± 1.00	9.70 ± 2.40		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.70 ± 0.30	4.00 ± 0.45	5.90 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.4 ± 1.0	12.3 ± 1.0	19.6 ± 1.0		
		g/L	74 ± 10	123 ± 10	196 ± 10		
		mmol/L	4.6 ± 0.7	7.7 ± 0.7	12.2 ± 0.7		
Гематокрит, HCT		%	20.0 ± 7.5	33.0 ± 10.0	54.0 ± 10.0		
		L/L	0.20 ± 0.08	0.33 ± 0.10	0.54 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	74.4 ± 12.0	82.2 ± 12.0	92.5 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	29.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0		
		fmol	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.2 ± 0.5		
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		%	13.5 ± 5.0	12.8 ± 5.0	13.3 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	58 ± 35	150 ± 55	397 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.040 ± 0.040	0.091 ± 0.080	0.237 ± 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

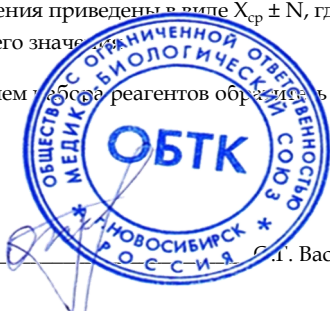
К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-34	Комплект	4	Серия	243404	Дата выпуска	18.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.07.2024
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	3.30 ± 1.00		6.60 ± 2.00		15.30 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	39.0 ± 15.0		37.0 ± 15.0		34.0 ± 15.0	
		0.39 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.34 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	14.0 ± 9.0		14.0 ± 9.0		10.0 ± 9.0	
		0.14 ± 0.09		0.14 ± 0.09		0.10 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	46.0 ± 15.0		49.0 ± 15.0		56.0 ± 15.0	
		0.46 ± 0.15		0.49 ± 0.15		0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		2.40 ± 1.00		5.20 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.90 ± 0.60		1.50 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		3.20 ± 1.00		8.60 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.70 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.0 ± 1.0		11.6 ± 1.0		18.8 ± 1.0	
	g/L	70 ± 10		116 ± 10		188 ± 10	
	mmol/L	4.4 ± 0.7		7.3 ± 0.7		11.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5		34.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0	
	L/L	0.21 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.54 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.0 ± 12.0		84.0 ± 12.0		94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		350 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.2 ± 5.0		14.6 ± 5.0		14.6 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	70 ± 35		186 ± 55		451 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.6 ± 3.0		11.0 ± 3.0		12.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.045 ± 0.045		0.122 ± 0.080		0.303 ± 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	243404	Дата выпуска	18.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	18.07.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:					Drew D3		
Определяемый параметр				Низкая патология	Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L		3.35 ± 1.00	6.90 ± 2.00		15.15 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%		38.9 ± 15.0	39.8 ± 15.0		30.3 ± 15.0
				0.39 ± 0.15	0.40 ± 0.15		0.30 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%		10.2 ± 9.0	8.9 ± 8.9		8.7 ± 8.7
				0.10 ± 0.09	0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%		51.0 ± 15.0	51.3 ± 15.0		61.0 ± 15.0
				0.51 ± 0.15	0.51 ± 0.15		0.61 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L		1.30 ± 0.50	2.75 ± 1.05		4.60 ± 2.25
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L		0.35 ± 0.30	0.60 ± 0.60		1.30 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L		1.70 ± 0.50	3.55 ± 1.05		9.25 ± 2.25
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L		2.75 ± 0.30	4.05 ± 0.45		5.75 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL		6.9 ± 1.0	12.0 ± 1.0		18.6 ± 1.0
		g/L		69 ± 10	120 ± 10		186 ± 10
		mmol/L		4.3 ± 0.7	7.5 ± 0.7		11.6 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%		20.7 ± 7.5	32.9 ± 10.0		52.0 ± 10.0
		L/L		0.21 ± 0.08	0.33 ± 0.10		0.52 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL		75.1 ± 12.0	81.3 ± 12.0		90.5 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg		25.1 ± 7.0	29.6 ± 7.0		32.3 ± 7.0
		fmol		1.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL		33.5 ± 7.0	36.5 ± 7.0		36.0 ± 7.0
		g/L		335 ± 70	365 ± 70		360 ± 70
		mmol/L		20.9 ± 4.4	22.7 ± 4.4		22.4 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW		%		16.7 ± 5.0	14.8 ± 5.0		14.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L		105 ± 35	260 ± 55		575 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL		6.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%		0.061 ± 0.061	0.160 ± 0.080		0.350 ± 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 обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва