

ПАСПОРТ № 243409

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:	243409	Кол-во наборов:	16
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	25.01.2024	Срок годности:	25.07.2024
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»	243409l	25.01.24	25.07.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243409n	25.01.24	25.07.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243409h	25.01.24	25.07.24	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	3.30	4,0 - 12,0	6.90	8,0 - 25,0	15.7
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	1,00 - 4,00	3.02	3,00 - 5,00	4.27	4,00 - 6,00	5.97
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	40 - 120	61	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 _____

25.01.2024



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	243409	Дата выпуска	25.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	25.07.2024
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		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.20 ± 1.00		6.70 ± 2.00		15.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	54.3 ± 15.0		18.5 ± 15.0		35.4 ± 15.0	
		0.54 ± 0.15		0.18 ± 0.15		0.35 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	18.6 ± 15.0		13.2 ± 15.0		11.8 ± 11.8	
		0.19 ± 0.15		0.13 ± 0.15		0.12 ± 0.12	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	27.1 ± 15.0		68.3 ± 15.0		52.8 ± 15.0	
		0.27 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.53 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		1.20 ± 1.00		5.40 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50		0.90 ± 1.00		1.80 ± 1.80	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50		4.60 ± 1.00		8.00 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3 ± 1.0		5.6 ± 1.0		18.6 ± 1.0	
	g/L	73 ± 10		56 ± 10		186 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		3.5 ± 0.7		11.6 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5		18.0 ± 10.0		55.0 ± 10.0	
	L/L	0.22 ± 0.08		0.18 ± 0.10		0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.1 ± 12.0		42.2 ± 12.0		94.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		14.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		0.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		330 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		20.5 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	17.8 ± 5.0		8.4 ± 5.0		15.4 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.8 ± 5.0		19.8 ± 5.0		45.1 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	50 ± 35		188 ± 55		455 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		4.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.2 ± 3.0		3.9 ± 3.0		11.7 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.065 ± 0.060		0.320 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.0 ± 5.0		2.0 ± 1.0		9.0 ± 4.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.00 ± 3.00		3.00 ± 1.50		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	243409	Дата выпуска	25.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.07.2024
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%	%	55.2 ± 15.0		37.0 ± 15.0		31.7 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.32 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	25.7 ± 9.0		26.4 ± 9.0		10.6 ± 9.0	
		0.26 ± 0.09		0.26 ± 0.09		0.11 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%	%	19.1 ± 15.0		36.6 ± 15.0		57.7 ± 15.0	
		0.19 ± 0.15		0.37 ± 0.15		0.58 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	1.70 ± 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	0.60 ± 0.50		2.30 ± 0.90		8.50 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.80 ± 0.15		4.00 ± 0.20		5.60 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.1 ± 0.5		11.1 ± 0.5		18.4 ± 0.5	
	g/L	71 ± 5		111 ± 5		184 ± 5	
	mmol/L	4.5 ± 0.4		6.9 ± 0.4		11.5 ± 0.4	
Гематокрит, HCT	%	20.0 ± 3.0		34.0 ± 3.0		53.5 ± 3.0	
	L/L	0.20 ± 0.03		0.34 ± 0.03		0.54 ± 0.03	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.5 ± 5.0		84.5 ± 5.0		94.5 ± 5.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 3.0		27.5 ± 3.0		33.0 ± 3.0	
	fmol	1.7 ± 0.2		1.8 ± 0.2		2.1 ± 0.2	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.5 ± 4.0		32.5 ± 4.0		34.5 ± 4.0	
	g/L	355 ± 40		325 ± 40		345 ± 40	
	mmol/L	22.1 ± 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	38.0 ± 5.0		39.5 ± 5.0		44.0 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	54 ± 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	%	3.5 ± 3.5		3.0 ± 3.0		3.5 ± 3.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	2.0 ± 1.6		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	243409	Дата выпуска	25.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.07.2024
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	3.30 ± 1.00		6.50 ± 2.00		15.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.8 ± 15.0		34.3 ± 15.0		30.1 ± 15.0	
		0.51 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.30 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	11.1 ± 11.1		6.7 ± 6.7		8.3 ± 8.3	
		0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.1 ± 15.0		59.0 ± 15.0		61.6 ± 15.0	
		0.38 ± 0.15		0.59 ± 0.15		0.62 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.20 ± 1.00		4.70 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.40 ± 0.40		1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.80 ± 1.00		9.70 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.80 ± 0.30		4.00 ± 0.45		5.90 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		12.3 ± 1.0		19.6 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		123 ± 10		196 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 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	70.3 ± 12.0		82.2 ± 12.0		92.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0		34.0 ± 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		38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0	
	g/L	390 ± 70		380 ± 70		370 ± 70	
	mmol/L	24.3 ± 4.4		23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.0 ± 5.0		12.8 ± 5.0		13.3 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	51 ± 35		150 ± 55		397 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.030 ± 0.030		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	243409	Дата выпуска	25.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.07.2024
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	3.20 ± 1.00		6.60 ± 2.00	15.30 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	54.0 ± 15.0		28.0 ± 15.0	34.0 ± 15.0	
			0.54 ± 0.15		0.28 ± 0.15	0.34 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	16.0 ± 9.0		10.0 ± 9.0	10.0 ± 9.0	
			0.16 ± 0.09		0.10 ± 0.09	0.10 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	30.0 ± 15.0		62.0 ± 15.0	56.0 ± 15.0	
			0.30 ± 0.15		0.62 ± 0.15	0.56 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		1.80 ± 1.00	5.20 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.70 ± 0.60	1.50 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		4.10 ± 1.00	8.60 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.00 ± 0.45	5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.3 ± 1.0		8.7 ± 1.0	18.8 ± 1.0	
		g/L	73 ± 10		87 ± 10	188 ± 10	
		mmol/L	4.6 ± 0.7		5.5 ± 0.7	11.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT		%	21.0 ± 7.5		26.0 ± 10.0	54.0 ± 10.0	
		L/L	0.21 ± 0.08		0.26 ± 0.10	0.54 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	73.0 ± 12.0		63.0 ± 12.0	94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 7.0		22.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0	
		fmol	1.7 ± 0.5		1.4 ± 0.5	2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	36.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0	
		g/L	360 ± 70		350 ± 70	350 ± 70	
		mmol/L	22.4 ± 4.4		21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.6 ± 5.0		11.0 ± 5.0	14.6 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	57 ± 35		186 ± 55	451 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		5.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	12.7 ± 3.0		8.2 ± 3.0	12.2 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT		%	0.038 ± 0.038		0.092 ± 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	243409	Дата выпуска	25.01.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	25.07.2024
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	3.80	± 1.00	6.90	± 2.00	15.15 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	53.2	± 15.0	39.8	± 15.0	30.3 ± 15.0
			0.53	± 0.15	0.40	± 0.15	0.30 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	11.1	± 9.0	8.9	± 8.9	8.7 ± 8.7
			0.11	± 0.09	0.09	± 0.09	0.09 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	35.7	± 15.0	51.3	± 15.0	61.0 ± 15.0
			0.36	± 0.15	0.51	± 0.15	0.61 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	2.00	± 0.55	2.75	± 1.05	4.60 ± 2.25
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.40	± 0.35	0.60	± 0.60	1.30 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L	1.35	± 0.55	3.55	± 1.05	9.25 ± 2.25
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90	± 0.30	4.05	± 0.45	5.75 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.1	± 1.0	12.0	± 1.0	18.6 ± 1.0
		g/L	71	± 10	120	± 10	186 ± 10
		mmol/L	4.5	± 0.7	7.5	± 0.7	11.6 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	21.0	± 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	72.3	± 12.0	81.3	± 12.0	90.5 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	24.5	± 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	34.0	± 7.0	36.5	± 7.0	36.0 ± 7.0
		g/L	340	± 70	365	± 70	360 ± 70
		mmol/L	21.2	± 4.4	22.7	± 4.4	22.4 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW		%	17.1	± 5.0	14.8	± 5.0	14.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	85	± 35	260	± 55	500 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0	± 3.0	7.0	± 3.0	7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.053	± 0.053	0.160	± 0.080	0.300 ± 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