

ПАСПОРТ № 243412

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:	243412	Кол-во наборов:	21
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»	243412l	25.01.24	25.07.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243412n	25.01.24	25.07.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243412h	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	7.00	8,0 - 25,0	15.7
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.02	3,00 - 5,00	4.41	4,00 - 6,00	5.97
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	61	100 - 300	214	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	243412	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:						Mindray BC-3600	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00		7.00 ± 2.00		15.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	54.0 ± 15.0		30.0 ± 15.0		39.0 ± 15.0	
		0.54 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.39 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		10.0 ± 10.0		14.0 ± 14.0	
		0.11 ± 0.11		0.10 ± 0.10		0.14 ± 0.14	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	34.9 ± 15.0		61.2 ± 15.0		48.5 ± 15.0	
		0.35 ± 0.15		0.61 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		2.10 ± 1.10		6.20 ± 2.40	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.70		2.20 ± 2.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.50		4.30 ± 1.10		7.70 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		6.00 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.4 ± 1.0		12.7 ± 1.0		18.8 ± 1.0	
	g/L	74 ± 10		127 ± 10		188 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		41.0 ± 10.0		59.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.41 ± 0.10		0.59 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	75.6 ± 12.0		88.6 ± 12.0		94.0 ± 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	33.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		330 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	17.1 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	41.5 ± 10.0		42.2 ± 10.0		46.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	62 ± 35		198 ± 55		460 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.14 ± 0.08		0.33 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	10.0 ± 5.0		28.0 ± 14.0		67.0 ± 33.5	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	17.0 ± 8.5		15.0 ± 7.5		14.6 ± 7.3	

*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	243412	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:						Mindray BC-2800/BC-3000+/BC-3200	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00		7.00 ± 2.00		15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	55.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0		38.0 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.38 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		8.0 ± 8.0		11.0 ± 11.0	
		0.11 ± 0.11		0.08 ± 0.08		0.11 ± 0.11	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	34.6 ± 15.0		63.2 ± 15.0		52.6 ± 15.0	
		0.35 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.53 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		2.00 ± 1.10		5.90 ± 2.30	
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	1.10 ± 0.50		4.40 ± 1.10		8.10 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.80 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.2 ± 1.0		12.8 ± 1.0		18.5 ± 1.0	
	g/L	72 ± 10		128 ± 10		185 ± 10	
	mmol/L	4.5 ± 0.7		8.0 ± 0.7		11.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		57.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.57 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.7 ± 12.0		88.6 ± 12.0		94.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		350 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	17.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	42.1 ± 10.0		43.0 ± 10.0		46.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	50 ± 35		200 ± 55		460 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0		16.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.13 ± 0.08		0.32 ± 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	243412	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:						Mindray BC-30s	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.20 ± 1.00		7.00 ± 2.00		14.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	56.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0		36.0 ± 15.0	
		0.56 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.36 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		7.0 ± 7.0		8.0 ± 8.0	
		0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	34.4 ± 15.0		64.7 ± 15.0		57.2 ± 15.0	
		0.34 ± 0.15		0.65 ± 0.15		0.57 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.80 ± 0.50		2.00 ± 1.10		5.30 ± 2.20	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		4.50 ± 1.10		8.50 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.80 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.50 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.1 ± 1.0		12.7 ± 1.0		18.2 ± 1.0	
	g/L	71 ± 10		127 ± 10		182 ± 10	
	mmol/L	4.5 ± 0.7		7.9 ± 0.7		11.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		55.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.55 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.7 ± 12.0		88.4 ± 12.0		95.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		32.0 ± 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	36.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	360 ± 70		360 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	22.4 ± 4.4		22.4 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	17.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	42.7 ± 10.0		43.4 ± 10.0		46.6 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		190 ± 55		473 ± 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	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.05		0.12 ± 0.08		0.32 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	5.0 ± 2.5		17.0 ± 8.5		46.0 ± 23.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.9 ± 4.5		8.8 ± 4.4		9.6 ± 4.8	

*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