

ПАСПОРТ № 243424

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:	243424	Кол-во наборов:	33
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	15.02.2024	Срок годности:	15.08.2024
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»	243424l	15.02.24	15.08.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243424n	15.02.24	15.08.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243424h	15.02.24	15.08.24	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	13.9
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.02	3,00 - 5,00	4.41	4,00 - 6,00	5.53
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	61	100 - 300	214	200 - 600	461

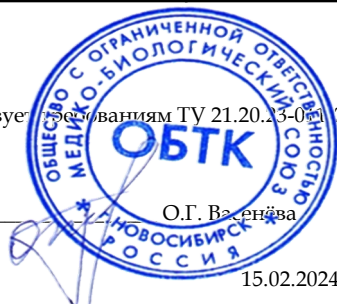
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

15.02.2024



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	243424	Дата выпуска	15.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	15.08.2024
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	3.20 ± 1.00	7.20 ± 2.00	14.00 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				%	54.3 ± 15.0	29.7 ± 15.0	58.1 ± 15.0
					0.54 ± 0.15	0.30 ± 0.15	0.58 ± 0.15
Относ. кол-во моноцитов, Mon				%	18.6 ± 15.0	10.2 ± 15.0	11.3 ± 11.3
					0.19 ± 0.15	0.10 ± 0.15	0.11 ± 0.11
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran				%	27.1 ± 15.0	60.1 ± 15.0	30.6 ± 15.0
					0.27 ± 0.15	0.60 ± 0.15	0.31 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym				10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50	2.10 ± 1.10	8.10 ± 2.10
Абс. кол-во моноцитов, Mon				10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50	0.70 ± 1.10	1.60 ± 1.60
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran				10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50	4.30 ± 1.10	4.30 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC				10 ¹² /L	2.90 ± 0.30	4.40 ± 0.45	5.50 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB				g/dL	7.3 ± 1.0	12.8 ± 1.0	17.7 ± 1.0
				g/L	73 ± 10	128 ± 10	177 ± 10
				mmol/L	4.6 ± 0.7	8.0 ± 0.7	11.0 ± 0.7
Гематокрит, HCT				%	22.0 ± 7.5	39.0 ± 10.0	50.0 ± 10.0
				L/L	0.22 ± 0.08	0.39 ± 0.10	0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV				fL	74.1 ± 12.0	88.1 ± 12.0	91.3 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH				pg	26.0 ± 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	34.0 ± 7.0	34.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0
				g/L	340 ± 70	340 ± 70	360 ± 70
				mmol/L	21.2 ± 4.4	21.2 ± 4.4	22.4 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV				%	17.8 ± 5.0	15.3 ± 5.0	14.6 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD				fL	39.8 ± 5.0	42.1 ± 5.0	42.6 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT				10 ⁹ /L	50 ± 35	185 ± 55	459 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV				fL	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0	7.0 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW				%	11.2 ± 3.0	11.5 ± 3.0	11.2 ± 3.0
Тромбокрит, PCT				%	0.040 ± 0.040	0.127 ± 0.080	0.301 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R				%	10.0 ± 5.0	9.0 ± 4.5	7.0 ± 3.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C				10 ⁹ /L	6.00 ± 3.00	16.00 ± 8.00	28.00 ± 14.00

*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	243424	Дата выпуска	15.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.08.2024
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		7.50 ± 1.00		13.80 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	55.2 ± 15.0		30.4 ± 15.0		57.2 ± 15.0
			0.55 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.57 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	25.7 ± 9.0		11.1 ± 9.0		12.4 ± 9.0
			0.26 ± 0.09		0.11 ± 0.09		0.12 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	19.1 ± 15.0		58.5 ± 15.0		30.4 ± 15.0
			0.19 ± 0.15		0.59 ± 0.15		0.30 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.30 ± 1.10		7.90 ± 2.10
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.80 ± 0.30		0.80 ± 0.70		1.70 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50		4.40 ± 1.10		4.20 ± 2.10
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.80 ± 0.15		4.40 ± 0.20		5.40 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.1 ± 0.5		12.9 ± 0.5		18.4 ± 0.5
		g/L	71 ± 5		129 ± 5		184 ± 5
		mmol/L	4.5 ± 0.4		8.1 ± 0.4		11.5 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	20.0 ± 3.0		38.0 ± 3.0		49.5 ± 3.0
		L/L	0.20 ± 0.03		0.38 ± 0.03		0.50 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	72.5 ± 5.0		87.5 ± 5.0		91.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.0 ± 3.0		29.5 ± 3.0		34.0 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.2 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	35.5 ± 4.0		34.0 ± 4.0		37.5 ± 4.0
		g/L	355 ± 40		340 ± 40		375 ± 40
		mmol/L	22.1 ± 2.5		21.2 ± 2.5		23.3 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	18.5 ± 3.0		16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	38.0 ± 5.0		41.5 ± 5.0		42.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	54 ± 25		185 ± 45		478 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 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		2.5 ± 2.5		2.0 ± 2.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.0 ± 1.6		5.0 ± 4.0		10.5 ± 8.4

*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	243424	Дата выпуска	15.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	15.08.2024
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		7.10 ± 2.00		14.10 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.8 ± 15.0		25.4 ± 15.0		55.3 ± 15.0	
		0.51 ± 0.15		0.25 ± 0.15		0.55 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	11.1 ± 11.1		6.8 ± 6.8		7.9 ± 7.9	
		0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.1 ± 15.0		67.8 ± 15.0		36.8 ± 15.0	
		0.38 ± 0.15		0.68 ± 0.15		0.37 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		1.80 ± 1.10		7.80 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		1.10 ± 1.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		4.80 ± 1.10		5.20 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.80 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.50 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		13.3 ± 1.0		17.7 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		133 ± 10		177 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 0.7		8.3 ± 0.7		11.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	20.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.20 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	70.3 ± 12.0		85.4 ± 12.0		88.3 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		32.0 ± 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	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		12.9 ± 5.0		12.4 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	51 ± 35		147 ± 55		397 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.030 ± 0.030		0.087 ± 0.080		0.214 ± 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	243424	Дата выпуска	15.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.08.2024
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		7.20 ± 2.00		13.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	54.0 ± 15.0		28.0 ± 15.0		58.0 ± 15.0	
		0.54 ± 0.15		0.28 ± 0.15		0.58 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	16.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0	
		0.16 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	30.0 ± 15.0		63.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0	
		0.30 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.33 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.00 ± 1.10		8.00 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		4.50 ± 1.10		4.60 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3 ± 1.0		12.9 ± 1.0		17.4 ± 1.0	
	g/L	73 ± 10		129 ± 10		174 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		8.1 ± 0.7		10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.21 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.0 ± 12.0		87.0 ± 12.0		91.0 ± 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	36.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	360 ± 70		350 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	22.4 ± 4.4		21.8 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.6 ± 5.0		14.5 ± 5.0		13.7 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	57 ± 35		183 ± 55		456 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	12.7 ± 3.0		11.9 ± 3.0		11.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.038 ± 0.038		0.119 ± 0.080		0.281 ± 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	243424	Дата выпуска	15.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	15.08.2024
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		7.15 ± 2.00		13.15 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	53.2 ± 15.0		25.9 ± 15.0		49.0 ± 15.0
			0.53 ± 0.15		0.26 ± 0.15		0.49 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	11.1 ± 9.0		7.5 ± 7.5		11.7 ± 9.0
			0.11 ± 0.09		0.07 ± 0.08		0.12 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	35.7 ± 15.0		66.6 ± 15.0		39.3 ± 15.0
			0.36 ± 0.15		0.67 ± 0.15		0.39 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	2.00 ± 0.55		1.85 ± 1.05		6.45 ± 1.95
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.40 ± 0.35		0.55 ± 0.55		1.55 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L	1.35 ± 0.55		4.75 ± 1.05		5.15 ± 1.95
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.25 ± 0.45		5.30 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.1 ± 1.0		13.0 ± 1.0		16.8 ± 1.0
		g/L	71 ± 10		130 ± 10		168 ± 10
		mmol/L	4.5 ± 0.7		8.1 ± 0.7		10.5 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	21.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		46.6 ± 10.0
		L/L	0.21 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.47 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	72.3 ± 12.0		84.6 ± 12.0		88.0 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	24.5 ± 7.0		30.6 ± 7.0		31.7 ± 7.0
		fmol	1.6 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0
		g/L	340 ± 70		360 ± 70		360 ± 70
		mmol/L	21.2 ± 4.4		22.4 ± 4.4		22.4 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW		%	17.1 ± 5.0		14.0 ± 5.0		13.9 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	70 ± 35		215 ± 55		485 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.045 ± 0.045		0.130 ± 0.080		0.270 ± 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