

**ПАСПОРТ № 243431**

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:	243431	Кол-во наборов:	14
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	22.02.2024	Срок годности:	22.08.2024
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
<b>Внешний вид</b>						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
«Гематрол® 3D - Низкий»	243431l	22.02.24	22.08.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243431n	22.02.24	22.08.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243431h	22.02.24	22.08.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
<b>Показатели правильности определения</b>						
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

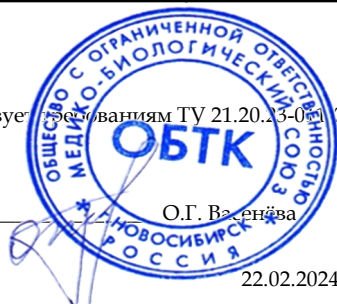
**Заключение:** серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК \_\_\_\_\_

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта \_\_\_\_\_

22.02.2024



### 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	243431	Дата выпуска	22.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.08.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-3600	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 <sup>9</sup> /L	3.30 ± 1.00		7.00 ± 2.00		14.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	54.0 ± 15.0		30.0 ± 15.0		60.0 ± 15.0	
		0.54 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.60 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		10.0 ± 10.0		10.0 ± 10.0	
		0.11 ± 0.11		0.10 ± 0.10		0.10 ± 0.10	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	34.9 ± 15.0		61.2 ± 15.0		30.9 ± 15.0	
		0.35 ± 0.15		0.61 ± 0.15		0.31 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 0.50		2.10 ± 1.10		8.50 ± 2.10	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.70 ± 0.70		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 <sup>9</sup> /L	1.20 ± 0.50		4.30 ± 1.10		4.40 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 <sup>12</sup> /L	3.10 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.70 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.4 ± 1.0		12.7 ± 1.0		17.1 ± 1.0	
	g/L	74 ± 10		127 ± 10		171 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.7 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		41.0 ± 10.0		54.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.41 ± 0.10		0.54 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	75.6 ± 12.0		88.6 ± 12.0		91.7 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	25.0 ± 7.0		29.0 ± 7.0		31.0 ± 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		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	41.5 ± 10.0		42.2 ± 10.0		43.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 <sup>9</sup> /L	62 ± 35		198 ± 55		461 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		8.0 ± 3.0		7.0 ± 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		0.30 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	10.0 ± 5.0		28.0 ± 14.0		45.0 ± 22.5	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	17.0 ± 8.5		15.0 ± 7.5		9.8 ± 4.9	

\*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 обратитесь 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	243431	Дата выпуска	22.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.08.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-2800/BC-3000+/BC-3200	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 <sup>9</sup> /L	3.30 ± 1.00		7.00 ± 2.00		13.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	55.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0		59.0 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.59 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		8.0 ± 8.0		9.0 ± 9.0	
		0.11 ± 0.11		0.08 ± 0.08		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	34.6 ± 15.0		63.2 ± 15.0		32.6 ± 15.0	
		0.35 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.33 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 0.50		2.00 ± 1.10		8.00 ± 2.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.60 ± 0.60		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 <sup>9</sup> /L	1.10 ± 0.50		4.40 ± 1.10		4.40 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 <sup>12</sup> /L	2.90 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.2 ± 1.0		12.8 ± 1.0		16.7 ± 1.0	
	g/L	72 ± 10		128 ± 10		167 ± 10	
	mmol/L	4.5 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.7 ± 12.0		88.6 ± 12.0		91.9 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		2.0 ± 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		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	42.1 ± 10.0		43.0 ± 10.0		42.8 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 <sup>9</sup> /L	50 ± 35		200 ± 55		470 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		15.5 ± 3.0		15.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.13 ± 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-34	Комплект	4	Серия	243431	Дата выпуска	22.02.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	22.08.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-30s	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 <sup>9</sup> /L	3.20 ± 1.00		7.00 ± 2.00		13.10 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	56.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0		59.0 ± 15.0	
		0.56 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.59 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	11.0 ± 11.0		7.0 ± 7.0		7.0 ± 7.0	
		0.11 ± 0.11		0.07 ± 0.07		0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	34.4 ± 15.0		64.7 ± 15.0		34.6 ± 15.0	
		0.34 ± 0.15		0.65 ± 0.15		0.35 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 <sup>9</sup> /L	1.80 ± 0.50		2.00 ± 1.10		7.70 ± 2.00	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 <sup>9</sup> /L	0.40 ± 0.40		0.50 ± 0.50		0.90 ± 0.90	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 <sup>9</sup> /L	1.10 ± 0.50		4.50 ± 1.10		4.50 ± 2.00	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 <sup>12</sup> /L	2.80 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.1 ± 1.0		12.7 ± 1.0		16.5 ± 1.0	
	g/L	71 ± 10		127 ± 10		165 ± 10	
	mmol/L	4.5 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	23.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.23 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	73.7 ± 12.0		88.4 ± 12.0		92.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 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	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		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	42.7 ± 10.0		43.4 ± 10.0		42.2 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 <sup>9</sup> /L	60 ± 35		190 ± 55		489 ± 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		0.30 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 <sup>9</sup> /L	5.0 ± 2.5		17.0 ± 8.5		32.0 ± 16.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	8.9 ± 4.5		8.8 ± 4.4		6.5 ± 3.2	

\*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