

ПАСПОРТ № 243450

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:	243450	Кол-во наборов:	13
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	21.03.2024	Срок годности:	21.09.2024
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»	243450l	21.03.24	21.09.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243450n	21.03.24	21.09.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243450h	21.03.24	21.09.24	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	5.40	8,0 - 25,0	14.7
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.02	3,00 - 5,00	4.22	4,00 - 6,00	5.34
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	61	100 - 300	192	200 - 600	457

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

21.03.2024



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	243450	Дата выпуска	21.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	21.09.2024
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		5.70 ± 2.00		14.60 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	54.3 ± 15.0		33.2 ± 15.0		49.0 ± 15.0	
		0.54 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	18.6 ± 15.0		11.8 ± 15.0		10.5 ± 10.5	
		0.19 ± 0.15		0.12 ± 0.15		0.11 ± 0.11	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	27.1 ± 15.0		55.0 ± 15.0		40.5 ± 15.0	
		0.27 ± 0.15		0.55 ± 0.15		0.41 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		1.90 ± 0.90		7.20 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50		0.70 ± 0.90		1.50 ± 1.50	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50		3.10 ± 0.90		5.90 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3 ± 1.0		12.6 ± 1.0		17.0 ± 1.0	
	g/L	73 ± 10		126 ± 10		170 ± 10	
	mmol/L	4.6 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.6 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.22 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	74.1 ± 12.0		86.3 ± 12.0		92.8 ± 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	%	17.8 ± 5.0		15.3 ± 5.0		15.1 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	39.8 ± 5.0		39.9 ± 5.0		43.1 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	50 ± 35		184 ± 55		453 ± 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		11.7 ± 3.0		11.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.040		0.128 ± 0.080		0.308 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.0 ± 5.0		10.0 ± 5.0		8.0 ± 4.0	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.00 ± 3.00		17.00 ± 8.50		33.00 ± 16.50	

*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	243450	Дата выпуска	21.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.09.2024
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		5.90 ± 1.00		14.10 ± 2.50	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	55.2 ± 15.0		31.4 ± 15.0		47.7 ± 15.0	
		0.55 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	25.7 ± 9.0		11.6 ± 9.0		12.1 ± 9.0	
		0.26 ± 0.09		0.12 ± 0.09		0.12 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%	%	19.1 ± 15.0		57.0 ± 15.0		40.2 ± 15.0	
		0.19 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.40 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		1.90 ± 0.90		6.70 ± 2.10	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#	10 ⁹ /L	0.80 ± 0.30		0.70 ± 0.50		1.70 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#	10 ⁹ /L	0.60 ± 0.50		3.40 ± 0.90		5.70 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.80 ± 0.15		4.10 ± 0.20		5.20 ± 0.30	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.1 ± 0.5		12.7 ± 0.5		17.4 ± 0.5	
	g/L	71 ± 5		127 ± 5		174 ± 5	
	mmol/L	4.5 ± 0.4		7.9 ± 0.4		10.9 ± 0.4	
Гематокрит, HCT	%	20.0 ± 3.0		35.0 ± 3.0		48.5 ± 3.0	
	L/L	0.20 ± 0.03		0.35 ± 0.03		0.49 ± 0.03	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.5 ± 5.0		85.5 ± 5.0		93.0 ± 5.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 3.0		31.0 ± 3.0		33.5 ± 3.0	
	fmol	1.7 ± 0.2		2.0 ± 0.2		2.1 ± 0.2	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.5 ± 4.0		36.0 ± 4.0		36.0 ± 4.0	
	g/L	355 ± 40		360 ± 40		360 ± 40	
	mmol/L	22.1 ± 2.5		22.4 ± 2.5		22.4 ± 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		40.5 ± 5.0		43.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	54 ± 25		190 ± 45		472 ± 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		8.0 ± 3.0		7.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.040 ± 0.020		0.140 ± 0.080		0.320 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	3.5 ± 3.5		4.0 ± 4.0		2.5 ± 2.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	2.0 ± 1.6		7.5 ± 6.0		11.5 ± 9.2	

*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 обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК _____ И.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	243450	Дата выпуска	21.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.09.2024
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		6.40 ± 2.00		14.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.8 ± 15.0		31.4 ± 15.0		43.4 ± 15.0	
		0.51 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.43 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	11.1 ± 11.1		8.2 ± 8.2		7.3 ± 7.3	
		0.11 ± 0.11		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.1 ± 15.0		60.4 ± 15.0		49.3 ± 15.0	
		0.38 ± 0.15		0.60 ± 0.15		0.49 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		2.00 ± 1.00		6.50 ± 2.20	
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		3.90 ± 1.00		7.40 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.80 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.5 ± 1.0		12.7 ± 1.0		17.5 ± 1.0	
	g/L	75 ± 10		127 ± 10		175 ± 10	
	mmol/L	4.7 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.9 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	20.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.20 ± 0.08		0.35 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	70.3 ± 12.0		83.6 ± 12.0		91.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 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	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		12.2 ± 5.0		12.8 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	51 ± 35		147 ± 55		365 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.030 ± 0.030		0.085 ± 0.080		0.209 ± 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	243450	Дата выпуска	21.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	21.09.2024
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		5.90 ± 2.00	14.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	54.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0	48.0 ± 15.0	
			0.54 ± 0.15		0.33 ± 0.15	0.48 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon		%	16.0 ± 9.0		10.0 ± 9.0	9.0 ± 9.0	
			0.16 ± 0.09		0.10 ± 0.09	0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	30.0 ± 15.0		57.0 ± 15.0	44.0 ± 15.0	
			0.30 ± 0.15		0.57 ± 0.15	0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50		1.90 ± 0.90	7.00 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon		10 ⁹ /L	0.50 ± 0.30		0.60 ± 0.50	1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.00 ± 0.50		3.40 ± 0.90	6.40 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45	5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	7.3 ± 1.0		12.5 ± 1.0	16.9 ± 1.0	
		g/L	73 ± 10		125 ± 10	169 ± 10	
		mmol/L	4.6 ± 0.7		7.8 ± 0.7	10.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT		%	21.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0	49.0 ± 10.0	
		L/L	0.21 ± 0.08		0.36 ± 0.10	0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	73.0 ± 12.0		86.0 ± 12.0	93.0 ± 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		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		%	16.6 ± 5.0		14.1 ± 5.0	14.2 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	57 ± 35		182 ± 55	436 ± 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		12.1 ± 3.0	11.9 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT		%	0.038 ± 0.038		0.120 ± 0.080	0.283 ± 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	243450	Дата выпуска	21.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	21.09.2024
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		5.65 ± 2.00		15.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%	%	53.2 ± 15.0		29.9 ± 15.0		44.5 ± 15.0	
		0.53 ± 0.15		0.30 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%	%	11.1 ± 9.0		7.1 ± 7.1		9.1 ± 9.0	
		0.11 ± 0.09		0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%	%	35.7 ± 15.0		63.0 ± 15.0		46.4 ± 15.0	
		0.36 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.46 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#	10 ⁹ /L	2.00 ± 0.55		1.70 ± 0.85		6.65 ± 2.25	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.35		0.40 ± 0.40		1.35 ± 1.35	
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#	10 ⁹ /L	1.35 ± 0.55		3.55 ± 0.85		6.95 ± 2.25	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.90 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.35 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.1 ± 1.0		12.0 ± 1.0		16.9 ± 1.0	
	g/L	71 ± 10		120 ± 10		169 ± 10	
	mmol/L	4.5 ± 0.7		7.5 ± 0.7		10.5 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5		34.4 ± 10.0		47.8 ± 10.0	
	L/L	0.21 ± 0.08		0.34 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	72.3 ± 12.0		83.9 ± 12.0		89.4 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	24.5 ± 7.0		29.3 ± 7.0		31.6 ± 7.0	
	fmol	1.6 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		35.5 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		350 ± 70		355 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		21.8 ± 4.4		22.1 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW	%	17.1 ± 5.0		14.7 ± 5.0		14.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	70 ± 35		200 ± 55		475 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.045 ± 0.045		0.120 ± 0.080		0.280 ± 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