

ПАСПОРТ № 243456

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:	243456	Кол-во наборов:	60
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	28.03.2024	Срок годности:	28.09.2024
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»	243456l	28.03.24	28.09.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243456n	28.03.24	28.09.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243456h	28.03.24	28.09.24	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	3.10	4,0 - 12,0	5.10	8,0 - 25,0	14.7
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.25	3,00 - 5,00	4.39	4,00 - 6,00	5.34
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	64	100 - 300	202	200 - 600	457

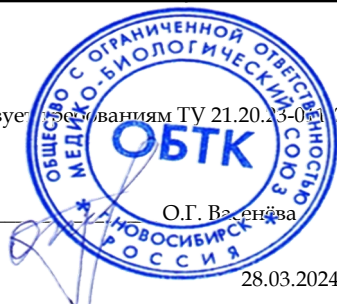
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленцова

Дата выдачи паспорта _____

28.03.2024



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	243456	Дата выпуска	28.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.09.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-3600			
Определяемый параметр				Низкая патология	Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00		5.20 ± 2.00		15.10 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	49.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		51.0 ± 15.0	
		0.49 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.51 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	8.0 ± 8.0		10.0 ± 10.0		9.0 ± 9.0	
		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.10		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	43.0 ± 15.0		55.2 ± 15.0		41.0 ± 15.0	
		0.43 ± 0.15		0.55 ± 0.15		0.41 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.80 ± 0.80		7.70 ± 2.30	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		2.90 ± 0.80		6.20 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.50 ± 0.45		5.40 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		13.0 ± 1.0		16.6 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		130 ± 10		166 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		8.1 ± 0.7		10.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	28.0 ± 7.5		41.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0	
	L/L	0.28 ± 0.08		0.41 ± 0.10		0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.1 ± 12.0		86.6 ± 12.0		92.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.4 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	36.0 ± 10.0		38.2 ± 10.0		42.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	75 ± 35		207 ± 55		446 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 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		20.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05		0.14 ± 0.08		0.31 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12.0 ± 6.0		27.0 ± 13.5		54.0 ± 27.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	17.0 ± 8.5		13.0 ± 6.5		12.1 ± 6.0	

*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	243456	Дата выпуска	28.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.09.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-2800/BC-3000+/BC-3200	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.20 ± 1.00		5.30 ± 2.00		14.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.0 ± 15.0		34.0 ± 15.0		50.0 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	8.0 ± 8.0		10.0 ± 10.0		8.0 ± 8.0	
		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.10		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	43.6 ± 15.0		57.1 ± 15.0		42.8 ± 15.0	
		0.44 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.43 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.80 ± 0.80		7.30 ± 2.20	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.20 ± 1.20	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		3.00 ± 0.80		6.20 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.4 ± 1.0		12.8 ± 1.0		16.3 ± 1.0	
	g/L	84 ± 10		128 ± 10		163 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	27.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		52.0 ± 10.0	
	L/L	0.27 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.52 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.4 ± 12.0		88.0 ± 12.0		93.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 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	%	16.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	38.7 ± 10.0		40.5 ± 10.0		43.7 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		200 ± 55		450 ± 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		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05		0.14 ± 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	243456	Дата выпуска	28.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	28.09.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-30s	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.20 ± 1.00		5.30 ± 2.00		13.90 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0		49.0 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0 ± 7.0		9.0 ± 9.0		7.0 ± 7.0	
		0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09		0.07 ± 0.07	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	43.8 ± 15.0		58.2 ± 15.0		44.4 ± 15.0	
		0.44 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.70 ± 0.80		6.80 ± 2.10	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.50 ± 0.50		1.00 ± 1.00	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		3.10 ± 0.80		6.20 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.3 ± 1.0		12.7 ± 1.0		16.1 ± 1.0	
	g/L	83 ± 10		127 ± 10		161 ± 10	
	mmol/L	5.2 ± 0.7		7.9 ± 0.7		10.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	27.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.27 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.6 ± 12.0		89.3 ± 12.0		94.6 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0	
	fmol	1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		350 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		21.8 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	41.3 ± 10.0		42.8 ± 10.0		44.6 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	71 ± 35		195 ± 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	fL	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05		0.13 ± 0.08		0.30 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.0 ± 3.5		17.0 ± 8.5		37.0 ± 18.5	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.0 ± 5.0		8.5 ± 4.2		8.2 ± 4.1	

*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