

ПАСПОРТ № 243849

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект 8	Номер серии:	243849	Кол-во наборов:	20
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	07.03.2024	Срок годности:	07.09.2024
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»	243849l	07.03.24	07.09.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243849n	07.03.24	07.09.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243849h	07.03.24	07.09.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 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	13.8
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.25	3,00 - 5,00	4.39	4,00 - 6,00	4.81
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	64	100 - 300	202	200 - 600	411

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Вагнерова

Дата выдачи паспорта _____

07.03.2024



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-38	Комплект	8	Серия	243849	Дата выпуска	07.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.09.2024
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		15.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	49.0 ± 15.0		35.0 ± 15.0		47.0 ± 15.0	
		0.49 ± 0.15		0.35 ± 0.15		0.47 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	8.0 ± 8.0		10.0 ± 10.0		11.0 ± 11.0	
		0.08 ± 0.08		0.10 ± 0.10		0.11 ± 0.11	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	43.0 ± 15.0		55.2 ± 15.0		43.4 ± 15.0	
		0.43 ± 0.15		0.55 ± 0.15		0.43 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.80 ± 0.80		7.40 ± 2.40	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		2.90 ± 0.80		6.90 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.50 ± 0.45		5.30 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		13.0 ± 1.0		16.3 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		130 ± 10		163 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		8.1 ± 0.7		10.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	28.0 ± 7.5		41.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.28 ± 0.08		0.41 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.1 ± 12.0		86.6 ± 12.0		92.8 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		32.0 ± 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		42.3 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	75 ± 35		207 ± 55		431 ± 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		0.28 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	12.0 ± 6.0		27.0 ± 13.5		46.0 ± 23.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	17.0 ± 8.5		13.0 ± 6.5		10.6 ± 5.3	

*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-38	Комплект	8	Серия	243849	Дата выпуска	07.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.09.2024
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		15.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.0 ± 15.0		34.0 ± 15.0		49.0 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.34 ± 0.15		0.49 ± 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	%	43.6 ± 15.0		57.1 ± 15.0		43.7 ± 15.0	
		0.44 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.80 ± 0.80		7.40 ± 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		3.00 ± 0.80		6.60 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.4 ± 1.0		12.8 ± 1.0		16.2 ± 1.0	
	g/L	84 ± 10		128 ± 10		162 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		8.0 ± 0.7		10.1 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	27.0 ± 7.5		40.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.27 ± 0.08		0.40 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.4 ± 12.0		88.0 ± 12.0		94.0 ± 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		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	38.7 ± 10.0		40.5 ± 10.0		43.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		200 ± 55		430 ± 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		0.27 ± 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-38	Комплект	8	Серия	243849	Дата выпуска	07.03.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	07.09.2024
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		14.70 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym		%	50.0 ± 15.0		33.0 ± 15.0		50.0 ± 15.0
			0.50 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.50 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		%	7.0 ± 7.0		9.0 ± 9.0		6.0 ± 6.0
			0.07 ± 0.07		0.09 ± 0.09		0.06 ± 0.06
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran		%	43.8 ± 15.0		58.2 ± 15.0		44.2 ± 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		7.30 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.50 ± 0.50		0.90 ± 0.90
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.40 ± 0.50		3.10 ± 0.80		6.50 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.10 ± 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		50.0 ± 10.0
		L/L	0.27 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.50 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	80.6 ± 12.0		89.3 ± 12.0		95.2 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	28.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0
		fmol	1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.1 ± 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		45.4 ± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	71 ± 35		195 ± 55		436 ± 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		0.27 ± 0.10
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	7.0 ± 3.5		17.0 ± 8.5		32.0 ± 16.0
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	10.0 ± 5.0		8.5 ± 4.2		7.1 ± 3.6

*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