

ПАСПОРТ № 243462

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:	243462	Кол-во наборов:	12
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	11.04.2024	Срок годности:	11.10.2024
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»	243462l	11.04.24	11.10.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243462n	11.04.24	11.10.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243462h	11.04.24	11.10.24	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	13.5
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.25	3,00 - 5,00	4.39	4,00 - 6,00	5.30
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	64	100 - 300	202	200 - 600	468

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Вагнерова

Дата выдачи паспорта _____

11.04.2024



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	243462	Дата выпуска	11.04.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	11.10.2024
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	3.30 ± 1.00		5.50 ± 2.00		14.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	49.3 ± 15.0		33.2 ± 15.0		60.6 ± 15.0	
		0.49 ± 0.15		0.33 ± 0.15		0.61 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	12.3 ± 15.0		10.1 ± 15.0		17.9 ± 15.0	
		0.12 ± 0.15		0.10 ± 0.15		0.18 ± 0.15	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.4 ± 15.0		56.7 ± 15.0		21.5 ± 15.0	
		0.38 ± 0.15		0.57 ± 0.15		0.21 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.80 ± 0.80		8.50 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.40 ± 0.50		0.60 ± 0.80		2.50 ± 2.10	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.10 ± 0.80		3.00 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.40 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		13.1 ± 1.0		16.5 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		131 ± 10		165 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		8.2 ± 0.7		10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	26.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.26 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.6 ± 12.0		86.7 ± 12.0		93.5 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 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	%	16.1 ± 5.0		15.7 ± 5.0		15.6 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.4 ± 5.0		39.1 ± 5.0		43.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	66 ± 35		206 ± 55		454 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.6 ± 3.0		11.5 ± 3.0		11.3 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.142 ± 0.080		0.305 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	11.0 ± 5.5		9.0 ± 4.5		7.0 ± 3.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	8.00 ± 4.00		18.00 ± 9.00		32.00 ± 16.00	

*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	243462	Дата выпуска	11.04.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.10.2024
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	3.30 ± 0.50		5.70 ± 1.00		14.50 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	49.7 ± 15.0		32.1 ± 15.0		60.6 ± 15.0
			0.50 ± 0.15		0.32 ± 0.15		0.61 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	16.7 ± 9.0		10.3 ± 9.0		17.9 ± 9.0
			0.17 ± 0.09		0.10 ± 0.09		0.18 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	33.7 ± 15.0		57.6 ± 15.0		21.5 ± 15.0
			0.34 ± 0.15		0.58 ± 0.15		0.21 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.80 ± 0.90		8.80 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.60 ± 0.30		0.60 ± 0.50		2.60 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	1.10 ± 0.50		3.30 ± 0.90		3.10 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.10 ± 0.15		4.30 ± 0.20		5.00 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.4 ± 0.5		13.2 ± 0.5		16.6 ± 0.5
		g/L	84 ± 5		132 ± 5		166 ± 5
		mmol/L	5.3 ± 0.4		8.2 ± 0.4		10.4 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	24.5 ± 3.0		37.5 ± 3.0		47.0 ± 3.0
		L/L	0.25 ± 0.03		0.38 ± 0.03		0.47 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.0 ± 5.0		86.5 ± 5.0		94.0 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 3.0		30.5 ± 3.0		33.0 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.1 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 4.0		35.5 ± 4.0		35.0 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		355 ± 40		350 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		22.1 ± 2.5		21.8 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	16.5 ± 3.0		17.0 ± 5.0		16.5 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	39.0 ± 5.0		40.0 ± 5.0		43.5 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	75 ± 25		216 ± 45		466 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0		7.5 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.140 ± 0.080		0.320 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	5.0 ± 5.0		4.0 ± 4.0		2.5 ± 2.5
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	4.0 ± 3.2		8.0 ± 6.4		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 _____ 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	243462	Дата выпуска	11.04.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.10.2024
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	3.20 ± 1.00		6.50 ± 2.00		14.80 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	46.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0		53.0 ± 15.0	
		0.46 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.53 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	7.5 ± 7.5		7.9 ± 7.9		15.8 ± 15.8	
		0.08 ± 0.08		0.08 ± 0.08		0.16 ± 0.16	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	46.6 ± 15.0		63.1 ± 15.0		31.2 ± 15.0	
		0.47 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.31 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		1.90 ± 1.00		7.80 ± 2.20	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.50 ± 0.50		2.30 ± 2.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		4.10 ± 1.00		4.60 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0		13.3 ± 1.0		16.7 ± 1.0	
	g/L	86 ± 10		133 ± 10		167 ± 10	
	mmol/L	5.4 ± 0.7		8.3 ± 0.7		10.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	24.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		47.0 ± 10.0	
	L/L	0.24 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	75.6 ± 12.0		84.9 ± 12.0		91.9 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	29.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.9 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0	
	g/L	380 ± 70		370 ± 70		360 ± 70	
	mmol/L	23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4		22.4 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	13.0 ± 5.0		12.8 ± 5.0		13.0 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	54 ± 35		155 ± 55		416 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.030 ± 0.030		0.090 ± 0.080		0.238 ± 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	243462	Дата выпуска	11.04.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.10.2024
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		5.70 ± 2.00		14.20 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	49.0 ± 15.0		32.0 ± 15.0		60.0 ± 15.0	
		0.49 ± 0.15		0.32 ± 0.15		0.60 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	10.0 ± 9.0		9.0 ± 9.0		14.0 ± 9.0	
		0.10 ± 0.09		0.09 ± 0.09		0.14 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	42.0 ± 15.0		59.0 ± 15.0		26.0 ± 15.0	
		0.42 ± 0.15		0.59 ± 0.15		0.26 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.80 ± 0.90		8.50 ± 2.10	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		2.00 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.40 ± 0.90		3.70 ± 2.10	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.30 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		13.1 ± 1.0		16.5 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		131 ± 10		165 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		8.2 ± 0.7		10.3 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		37.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.37 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.0 ± 12.0		87.0 ± 12.0		93.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		31.0 ± 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		36.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		360 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		22.4 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.0 ± 5.0		14.5 ± 5.0		14.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	69 ± 35		197 ± 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	13.1 ± 3.0		11.9 ± 3.0		11.8 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.047 ± 0.047		0.129 ± 0.080		0.291 ± 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	243462	Дата выпуска	11.04.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	11.10.2024
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		5.85 ± 2.00		13.40 ± 4.00
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	50.1 ± 15.0		30.7 ± 15.0		53.0 ± 15.0
			0.50 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.53 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	8.2 ± 8.2		6.8 ± 6.8		13.3 ± 9.0
			0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.13 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	41.8 ± 15.0		62.6 ± 15.0		33.7 ± 15.0
			0.42 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.34 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.90 ± 0.55		1.80 ± 0.90		7.10 ± 2.00
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.40 ± 0.40		1.80 ± 1.20
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L	1.60 ± 0.55		3.65 ± 0.90		4.50 ± 2.00
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.35 ± 0.45		5.10 ± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.9 ± 1.0		13.8 ± 1.0		16.0 ± 1.0
		g/L	89 ± 10		138 ± 10		160 ± 10
		mmol/L	5.6 ± 0.7		8.6 ± 0.7		10.0 ± 0.7
Гематокрит, HCT		%	24.0 ± 7.5		36.4 ± 10.0		45.7 ± 10.0
		L/L	0.24 ± 0.08		0.36 ± 0.10		0.46 ± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	75.0 ± 12.0		83.7 ± 12.0		89.7 ± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.8 ± 7.0		31.7 ± 7.0		31.4 ± 7.0
		fmol	1.8 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.0 ± 0.5
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	37.0 ± 7.0		38.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0
		g/L	370 ± 70		380 ± 70		350 ± 70
		mmol/L	23.0 ± 4.4		23.6 ± 4.4		21.8 ± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW		%	15.2 ± 5.0		14.7 ± 5.0		14.4 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	80 ± 35		230 ± 55		495 ± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.051 ± 0.051		0.140 ± 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