

ПАСПОРТ № 243478

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:	243478	Кол-во наборов:	65
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	16.05.2024	Срок годности:	16.11.2024
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»	243478l	16.05.24	16.11.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243478n	16.05.24	16.11.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243478h	16.05.24	16.11.24	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	3.20	4,0 - 12,0	7.00	8,0 - 25,0	15.9
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л]	1,00 - 4,00	3.26	3,00 - 5,00	4.26	4,00 - 6,00	5.31
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л]	40 - 120	66	100 - 300	216	200 - 600	411

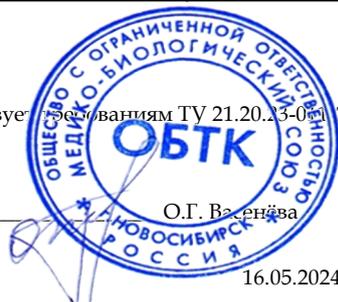
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

16.05.2024



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	243478	Дата выпуска	16.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.11.2024
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	7.20 ± 2.00	16.00 ± 4.00			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	52.0 ± 15.0	40.0 ± 15.0	47.0 ± 15.0			
		0.52 ± 0.15	0.40 ± 0.15	0.47 ± 0.15			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	10.0 ± 10.0	10.0 ± 10.0	11.0 ± 11.0			
		0.10 ± 0.10	0.10 ± 0.10	0.11 ± 0.11			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	38.6 ± 15.0	50.4 ± 15.0	43.4 ± 15.0			
		0.39 ± 0.15	0.50 ± 0.15	0.43 ± 0.15			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.70 ± 0.50	2.90 ± 1.10	7.50 ± 2.40			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.70 ± 0.70	1.80 ± 1.80			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50	3.60 ± 1.10	6.90 ± 2.40			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30	4.30 ± 0.45	5.30 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.6 ± 1.0	12.3 ± 1.0	16.3 ± 1.0			
	g/L	86 ± 10	123 ± 10	163 ± 10			
	mmol/L	5.4 ± 0.7	7.7 ± 0.7	10.2 ± 0.7			
Гематокрит, HCT	%	29.0 ± 7.5	40.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0			
	L/L	0.29 ± 0.08	0.40 ± 0.10	0.51 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	79.7 ± 12.0	86.3 ± 12.0	92.8 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	26.0 ± 7.0	29.0 ± 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	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	%	15.9 ± 5.0	14.0 ± 5.0	15.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	38.9 ± 10.0	39.5 ± 10.0	42.3 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	68 ± 35	198 ± 55	431 ± 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	15.0 ± 3.0	20.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05	0.13 ± 0.08	0.28 ± 0.10			
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	10.0 ± 5.0	22.0 ± 11.0	46.0 ± 23.0			
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	16.0 ± 8.0	12.0 ± 6.0	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-34	Комплект	4	Серия	243478	Дата выпуска	16.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.11.2024
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		7.00 ± 2.00		15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	51.0 ± 15.0		41.0 ± 15.0		49.0 ± 15.0	
		0.51 ± 0.15		0.41 ± 0.15		0.49 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	9.0 ± 9.0		8.0 ± 8.0		9.0 ± 9.0	
		0.09 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.09 ± 0.09	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	40.4 ± 15.0		52.7 ± 15.0		43.7 ± 15.0	
		0.40 ± 0.15		0.53 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		2.90 ± 1.10		7.50 ± 2.30	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.60 ± 0.60		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.70 ± 1.10		6.70 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.30 ± 0.30		4.20 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		12.2 ± 1.0		16.2 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		122 ± 10		162 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		7.6 ± 0.7		10.1 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	28.0 ± 7.5		39.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	L/L	0.28 ± 0.08		0.39 ± 0.10		0.51 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.9 ± 12.0		87.0 ± 12.0		94.0 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		29.0 ± 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	33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	41.5 ± 10.0		40.0 ± 10.0		43.9 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	60 ± 35		190 ± 55		430 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05		0.13 ± 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-34	Комплект	4	Серия	243478	Дата выпуска	16.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	16.11.2024
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	3.10 ± 1.00		6.90 ± 2.00		14.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	52.0 ± 15.0		41.0 ± 15.0		50.0 ± 15.0	
		0.52 ± 0.15		0.41 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	8.0 ± 8.0		5.0 ± 5.0		6.0 ± 6.0	
		0.08 ± 0.08		0.05 ± 0.05		0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	41.0 ± 15.0		55.6 ± 15.0		44.2 ± 15.0	
		0.41 ± 0.15		0.56 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		2.80 ± 1.00		7.30 ± 2.20	
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20		0.30 ± 0.30		0.90 ± 0.90	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.80 ± 1.00		6.50 ± 2.20	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.20 ± 0.30		4.10 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		12.0 ± 1.0		16.1 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		120 ± 10		161 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		7.5 ± 0.7		10.0 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	28.0 ± 7.5		38.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	L/L	0.28 ± 0.08		0.38 ± 0.10		0.50 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	82.1 ± 12.0		87.8 ± 12.0		95.2 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		30.0 ± 7.0		33.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		1.9 ± 0.5		2.1 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		340 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		21.2 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	16.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	44.1 ± 10.0		40.8 ± 10.0		45.4 ± 10.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	71 ± 35		188 ± 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		0.12 ± 0.08		0.27 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	7.0 ± 3.5		15.0 ± 7.5		32.0 ± 16.0	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.1 ± 5.0		7.6 ± 3.8		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