

ПАСПОРТ № 243894

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:	243894	Кол-во наборов:	11
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	23.05.2024	Срок годности:	23.11.2024
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»	243894l	23.05.24	23.11.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	243894n	23.05.24	23.11.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	243894h	23.05.24	23.11.24	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	3.30	4,0 - 12,0	5.40	8,0 - 25,0	15.9
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	1,00 - 4,00	3.23	3,00 - 5,00	3.90	4,00 - 6,00	5.31
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 120	73	100 - 300	184	200 - 600	411

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

Начальник ОБТК _____

О.Г. Вагнерова

Дата выдачи паспорта _____

23.05.2024



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-38	Комплект	8	Серия	243894	Дата выпуска	23.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годеи до	23.11.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT-2900+	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.30 ± 1.00		5.60 ± 2.00		15.50 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	49.1 ± 15.0		29.5 ± 15.0		46.6 ± 15.0	
		0.49 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.47 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	10.1 ± 15.0		8.9 ± 8.9		11.0 ± 11.0	
		0.10 ± 0.15		0.09 ± 0.09		0.11 ± 0.11	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	40.9 ± 15.0		61.6 ± 15.0		42.4 ± 15.0	
		0.41 ± 0.15		0.62 ± 0.15		0.42 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.70 ± 0.80		7.20 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.50		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.70	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.30 ± 0.50		3.50 ± 0.80		6.60 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		3.90 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.3 ± 1.0		11.6 ± 1.0		16.3 ± 1.0	
	g/L	83 ± 10		116 ± 10		163 ± 10	
	mmol/L	5.2 ± 0.7		7.3 ± 0.7		10.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		33.0 ± 10.0		49.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.33 ± 0.10		0.49 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.3 ± 12.0		84.3 ± 12.0		92.6 ± 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		36.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		360 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		22.4 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.7 ± 5.0		15.5 ± 5.0		15.2 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	37.2 ± 5.0		37.9 ± 5.0		42.5 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	63 ± 35		179 ± 55		434 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	11.8 ± 3.0		11.1 ± 3.0		11.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.050 ± 0.050		0.116 ± 0.080		0.280 ± 0.100	
Доля больших тромбоцитов, PLC-R	%	10.0 ± 5.0		6.0 ± 3.0		7.0 ± 3.5	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	8.00 ± 4.00		11.00 ± 5.50		28.00 ± 14.00	

*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-38	Комплект	8	Серия	243894	Дата выпуска	23.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.11.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						URIT Hemalit 3000	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.10 ± 0.50		5.60 ± 1.00		14.90 ± 2.50
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	49.3 ± 15.0		28.9 ± 15.0		47.1 ± 15.0
			0.49 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.47 ± 0.15
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	21.4 ± 9.0		8.4 ± 8.4		11.4 ± 9.0
			0.21 ± 0.09		0.08 ± 0.08		0.11 ± 0.09
Относ. кол-во гранулоцитов GRAN%		%	29.4 ± 15.0		62.7 ± 15.0		41.5 ± 15.0
			0.29 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.42 ± 0.15
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		1.60 ± 0.80		7.00 ± 2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.70 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.70 ± 1.30
Абс. кол-во гранулоцитов GRAN#		10 ⁹ /L	0.90 ± 0.50		3.50 ± 0.80		6.20 ± 2.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.00 ± 0.15		3.80 ± 0.20		5.20 ± 0.30
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.0 ± 0.5		11.4 ± 0.5		16.3 ± 0.5
		g/L	80 ± 5		114 ± 5		163 ± 5
		mmol/L	5.0 ± 0.4		7.1 ± 0.4		10.2 ± 0.4
Гематокрит, HCT		%	23.5 ± 3.0		31.5 ± 3.0		48.0 ± 3.0
		L/L	0.24 ± 0.03		0.32 ± 0.03		0.48 ± 0.03
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	79.0 ± 5.0		82.5 ± 5.0		92.5 ± 5.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	27.0 ± 3.0		30.0 ± 3.0		31.5 ± 3.0
		fmol	1.7 ± 0.2		1.9 ± 0.2		2.0 ± 0.2
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC		g/dL	34.0 ± 4.0		36.0 ± 4.0		34.0 ± 4.0
		g/L	340 ± 40		360 ± 40		340 ± 40
		mmol/L	21.2 ± 2.5		22.4 ± 2.5		21.2 ± 2.5
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV		%	17.0 ± 3.0		16.5 ± 5.0		16.0 ± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD		fL	37.5 ± 5.0		37.0 ± 5.0		43.0 ± 5.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	66 ± 25		181 ± 45		447 ± 60
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0		6.5 ± 3.0		6.5 ± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW		%	8.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0
Тромбокрит, PCT		%	0.060 ± 0.040		0.120 ± 0.070		0.280 ± 0.100
Доля больших тромбоцитов, PLC-R		%	3.0 ± 3.0		1.5 ± 1.5		2.0 ± 2.0
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	2.0 ± 1.6		3.0 ± 2.4		9.0 ± 7.2

*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-38	Комплект	8	Серия	243894	Дата выпуска	23.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.11.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Swelab Alfa	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00		5.90 ± 2.00		15.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	44.7 ± 15.0		27.1 ± 15.0		43.8 ± 15.0	
		0.45 ± 0.15		0.27 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	7.6 ± 7.6		6.9 ± 6.9		8.3 ± 8.3	
		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.08 ± 0.08	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	47.7 ± 15.0		66.0 ± 15.0		47.9 ± 15.0	
		0.48 ± 0.15		0.66 ± 0.15		0.48 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		1.60 ± 0.90		6.90 ± 2.40	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.40 ± 0.40		1.30 ± 1.30	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		3.90 ± 0.90		7.50 ± 2.40	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		3.80 ± 0.45		5.10 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.5 ± 1.0		11.8 ± 1.0		16.7 ± 1.0	
	g/L	85 ± 10		118 ± 10		167 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		7.4 ± 0.7		10.4 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		32.0 ± 10.0		47.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.32 ± 0.10		0.47 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	78.3 ± 12.0		82.4 ± 12.0		91.7 ± 12.0	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0		32.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	fmol	0.0 # 0.0		0.0 # 0.0		0.0 # 0.0	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0		38.0 ± 7.0		37.0 ± 7.0	
	g/L	350 ± 70		380 ± 70		370 ± 70	
	mmol/L	21.8 ± 4.4		23.6 ± 4.4		23.0 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.7 ± 5.0		12.9 ± 5.0		13.0 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	54 ± 35		160 ± 55		390 ± 115	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	7.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0		6.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.034 ± 0.034		0.089 ± 0.080		0.219 ± 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-38	Комплект	8	Серия	243894	Дата выпуска	23.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.11.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Horiba ABX Micros 60/OT60/ES60	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	3.40 ± 1.00		5.70 ± 2.00		15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	48.0 ± 15.0		29.0 ± 15.0		47.0 ± 15.0	
		0.48 ± 0.15		0.29 ± 0.15		0.47 ± 0.15	
Относ. кол-во моноцитов, Mon	%	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	%	43.0 ± 15.0		63.0 ± 15.0		44.0 ± 15.0	
		0.43 ± 0.15		0.63 ± 0.15		0.44 ± 0.15	
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.50		1.70 ± 0.90		7.20 ± 2.30	
Абс. кол-во моноцитов, Mon	10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30		0.50 ± 0.50		1.40 ± 1.40	
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50		3.60 ± 0.90		6.80 ± 2.30	
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	3.10 ± 0.30		3.80 ± 0.45		5.20 ± 0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.3 ± 1.0		11.6 ± 1.0		16.3 ± 1.0	
	g/L	83 ± 10		116 ± 10		163 ± 10	
	mmol/L	5.2 ± 0.7		7.3 ± 0.7		10.2 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	25.0 ± 7.5		32.0 ± 10.0		48.0 ± 10.0	
	L/L	0.25 ± 0.08		0.32 ± 0.10		0.48 ± 0.10	
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	80.0 ± 12.0		84.0 ± 12.0		93.0 ± 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		37.0 ± 7.0		35.0 ± 7.0	
	g/L	340 ± 70		370 ± 70		350 ± 70	
	mmol/L	21.2 ± 4.4		23.0 ± 4.4		21.8 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.7 ± 5.0		14.6 ± 5.0		14.3 ± 5.0	
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	68 ± 35		176 ± 55		428 ± 115	
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	%	7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0		7.0 ± 3.0	
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	13.2 ± 3.0		11.4 ± 3.0		11.6 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.045 ± 0.045		0.109 ± 0.080		0.264 ± 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-38	Комплект	8	Серия	243894	Дата выпуска	23.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	23.11.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Drew D3	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.35 ± 1.00	5.55 ± 2.00	14.95 ± 4.00		
Относ. кол-во лимфоцитов, LYM%		%	44.7 ± 15.0	25.5 ± 15.0	36.2 ± 15.0		
			0.45 ± 0.15	0.25 ± 0.15	0.36 ± 0.15		
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID%		%	9.0 ± 9.0	6.8 ± 6.8	13.4 ± 9.0		
			0.09 ± 0.09	0.07 ± 0.07	0.13 ± 0.09		
Относ. кол-во гранулоцитов, GRA%		%	46.3 ± 15.0	67.7 ± 15.0	50.4 ± 15.0		
			0.46 ± 0.15	0.68 ± 0.15	0.50 ± 0.15		
Абс. кол-во лимфоцитов, LYM#		10 ⁹ /L	1.50 ± 0.50	1.40 ± 0.85	5.40 ± 2.25		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, MID#		10 ⁹ /L	0.30 ± 0.30	0.40 ± 0.40	2.00 ± 1.35		
Абс. кол-во гранулоцитов, GRA#		10 ⁹ /L	1.55 ± 0.50	3.75 ± 0.85	7.55 ± 2.25		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		10 ¹² /L	3.05 ± 0.30	3.90 ± 0.45	5.10 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.1 ± 1.0	11.8 ± 1.0	15.8 ± 1.0		
		g/L	81 ± 10	118 ± 10	158 ± 10		
		mmol/L	5.1 ± 0.7	7.4 ± 0.7	9.9 ± 0.7		
Гематокрит, HCT		%	23.8 ± 7.5	31.9 ± 10.0	45.6 ± 10.0		
		L/L	0.24 ± 0.08	0.32 ± 0.10	0.46 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV		fL	78.0 ± 12.0	81.7 ± 12.0	89.5 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH		pg	26.6 ± 7.0	30.3 ± 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	37.0 ± 7.0	34.5 ± 7.0		
		g/L	340 ± 70	370 ± 70	345 ± 70		
		mmol/L	21.2 ± 4.4	23.0 ± 4.4	21.5 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему, RDW		%	14.7 ± 5.0	14.4 ± 5.0	14.7 ± 5.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	90 ± 35	215 ± 55	440 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0	6.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT		%	0.054 ± 0.054	0.120 ± 0.080	0.240 ± 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