

OOO «Медико-биологический Союз», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16 Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@mbu.ru www.mbu.ru

ПАСПОРТ № 2438104

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

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

Кат.	GC-38 Ko		Ком	плект 8	Номеј	э серии:	2438104	Кол-во наборов:			22			
Ty 2	19		Дата в	ыпуска:	30.05.2024	Срок го,	цности:	30.1	1.2024					
Условия транспорт	ировки: при	1 2-8 °С, не	замора	живать. До	вать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °C, в течение 7 суток.									
Условия хранения:	при 2-8 °C в	з течении 1	80 дней	, после всн	крытия 21	день, не зам	мораживать.							
Наименование показателя		Номер серии	,	[ата овления	Срок г	Срок годности Характеристика и нормы		Кол-во в наборе		Результа	г контроля			
Внешний вид								•		•				
Правильность марк	кировки упа	ковки набо	ра реаг	ентов и ко	омпоненто	в набора				соотве	етствует			
«Гематрол® 3D - Низкий»		24381041	30.	05.24	30.11.24		жидкость темно- красного цвета	1 шт. по	1,0 мл	соотве	етствует			
«Гематрол® Норма»		2438104n	30.	05.24	30.	11.24	жидкость темно- красного цвета	1 шт. по	1,0 мл	соотве	етствует			
	«Гематрол® 3D - Высокий»		30.	05.24	30.11.24		жидкость темно- красного цвета	1 шт. по	1,0 мл	соответствует				
Показатели правил	ъности опре	еделения												
Определяемые параметры				«Гемат	рол® 3D - 1	Низкий»	«Гематрол® 3D -	Норма» «Гема:		ол® 3D - Высокий»				
				Должен с	одержать	Результат	Должен содержать	Результат	Должен (содержать	Результат			
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC $[10^9/\pi]$				1,0 -	- 6,0	3.30	4,0 - 12,0	5.40 8		- 25,0	15.9			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC $[10^{12}/\pi]$				1,00	- 4,00	3.23	3,00 - 5,00	3.90	4,00	- 6,00	5.31			
Абс. кол-во тромбо		40 -	120	73	100 - 300	184	200	200 - 600						

Заключение: серия соответствуе

Начальник ОБТК _

Дата выдачи паспорта

иваниям ТУ 21.20.23-0 26329720-2019

HNYEHHOR ONOTHYE

30.05.2024



OOO «Медико-биологический Союз», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16 Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

 $\label{eq:Kappan} K \ \text{«Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»}$ для контроля качества проведения общего анализа крови по по TY 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38]	GC-38 Комплект			2	438104	Дата	а вып	уска	30.05.2024		
	заморажи	вать.			Го	оден д	цо	30	.11.20	24		
Условия транс	спортировки: при 2-8 °C, не замора:	живать. Доп	ускается т	ранспорт	иров	ание при	1 темпера	туре	до 27°С,	в течение	e 7 cy:	гок.
	Аттестованные значения для гем	ого анали	затора:					Mindray	BC-3600			
		Низкая патология			I	Норма	a	Высокая патология				
	Кол-во лейкоцитов, WBC		10 ⁹ /L	3.50	±	1.00	5.50	±	2.00	16.00	±	4.00
	Owner was no washawaran Iwa		%	50.0	±	15.0	31.0	±	15.0	47.0	±	15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym				0.50	±	0.15	0.31	±	0.15	0.47	±	0.15
Относ. кол-во	смеси моноцитов, эозинофилов и	базофилов,	%	10.0	±	10.0	10.0	±	10.0	11.0	±	11.0
	Mid			0.10	±	0.10	0.10	±	0.10	0.11	±	0.11
	During wor no provincial from Cron		%	40.6	±	15.0	60.0	±	15.0	43.4	±	15.0
	Этнос. кол-во гранулоцитов, Gran			0.41	±	0.15	0.60	±	0.15	0.43	±	0.15
	Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.80	±	0.50	1.70	±	0.80	7.50	±	2.40
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.40	±	0.40	0.60	±	0.60	1.80	±	1.80	
	Абс. кол-во гранулоцитов, Gran			1.40	±	0.50	3.30	±	0.80	6.90	±	2.40
Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	3.30	±	0.30	3.90	±	0.45	5.30	±	0.60	
Концентрация гемоглобина, HGB		g/dL	8.5	±	1.0	11.8	±	1.0	16.3	±	1.0	
		g/L	85	±	10	118	±	10	163	±	10	
		mmol/L	5.3	±	0.7	7.4	±	0.7	10.2	±	0.7	
	Гематокрит, НСТ		%	29.0	±	7.5	36.0	±	10.0	51.0	±	10.0
	тематокрит, ттет		L/L	0.29	±	0.08	0.36	±	0.10	0.51	±	0.10
	Сред. объем эритроцита, MCV		fL	81.2	±	12.0	85.7	±	12.0	92.8	±	12.0
Срен сон	ержание гемоглобина в эритроцит	MCH	pg	27.0	±	7.0	31.0	±	7.0	31.0	±	7.0
Сред. сод	ержание темоглооина в эритроците	c, WICII	fmol	1.7	±	0.5	2.0	±	0.5	2.0	±	0.5
			g/dL	33.0	±	7.0	36.0	±	7.0	34.0	±	7.0
Сред. ко	онц-я гемоглобина в эритроците, М	ICHC	g/L	330	±	70	360	±	70	340	±	70
			mmol/L	20.5	±	4.4	22.4	±	4.4	21.2	±	4.4
Ширина рас	пределения эритроцитов по объем вариации, RDW-CV	у - коэфф.	%	14.7	±	5.0	15.0	±	5.0	15.0	±	5.0
Ширина рас	спределения эритроцитов по объем отклонение, RDW-SD	гу - станд.	fL	36.7	±	10.0	38.7	±	10.0	42.3	±	10.0
	Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	77	±	35	193	±	55	431	±	115
	Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	8.0	±	3.0	7.0	±	3.0	7.0	±	3.0
Ширина ра	спределения тромбоцитов по объе	му, PDW	fL	16.0	±	3.0	15.0	±	3.0	20.0	±	3.0
	Тромбокрит, РСТ		%	0.06	±	0.06	0.13	±	0.08	0.28	±	0.10
	кол-во больших тромбоцитов, PLC	-C	10 ⁹ /L	13.0	±	6.5	20.0	±	10.0	46.0	±	23.0
Д	оля больших тромбоцитов, PLC-R		%	18.0	±	9.0	11.0	±	5.5	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 значение от

. Васенёва

! Перед использованием

10. ь к инструкции по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК



OOO «Медико-биологический Союз», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16 Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

 $\label{eq:Kappan} K \ \text{«Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»}$ для контроля качества проведения общего анализа крови по по TY 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38	Комплект	8	Серия	2	438104	Дата	а вып	уска	30.05.2024		
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не				вать.			Го	оден д	цо	30.11.2024		
Условия транс	портировки: при 2-8 °C, не замора	ускается т	ранспорт	иров	ание при	1 темпера	туре	до 27°С,	, в течение 7 суток.			
	Аттестованные значения для гем	ого анали	затора:			Miı	ndray	BC-2800/	BC-3000+	/BC-3	3200	
		Низкая	и пат	ология	I	Норма	a	Высокая патология				
	Кол-во лейкоцитов, WBC		$10^{9}/L$	3.40	±	1.00	5.50	±	2.00	15.40	±	4.00
	OTHOC VOIL-BO HAM DOLLATION I VM		%	50.0	±	15.0	31.0	±	15.0	49.0	±	15.0
	Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			0.50	±	0.15	0.31	±	0.15	0.49	±	0.15
Относ. кол-во	смеси моноцитов, эозинофилов и	базофилов,	%	9.0	±	9.0	8.0	±	8.0	9.0	±	9.0
	Mid			0.09	±	0.09	0.08	±	0.08	0.09	±	0.09
	тнос. кол-во гранулоцитов, Gran		%	41.6	±	15.0	61.9	±	15.0	43.7	±	15.0
				0.42	±	0.15	0.62	±	0.15	0.44	±	0.15
	Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		$10^{9}/L$	1.70	±	0.50	1.70	±	0.80	7.50	±	2.30
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid			10 ⁹ /L	0.30	±	0.30	0.40	±	0.40	1.40	±	1.40
	Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.40	±	0.50	3.40	±	0.80	6.70	±	2.30
Абс. кол-во эритроцитов, RBC			$10^{12}/L$	3.20	±	0.30	3.80	±	0.45	5.20	±	0.60
			g/dL	8.4	±	1.0	11.6	±	1.0	16.2	±	1.0
Концентрация гемоглобина, НGВ		g/L	84	±	10	116	±	10	162	±	10	
			mmol/L	5.3	±	0.7	7.3	±	0.7	10.1	±	0.7
	Гематокрит, НСТ		%	29.0	±	7.5	35.0	±	10.0	51.0	±	10.0
	тематокрип, пет		L/L	0.29	±	0.08	0.35	±	0.10	0.51	±	0.10
	Сред. объем эритроцита, MCV		fL	82.2	±	12.0	86.2	±	12.0	94.0	±	12.0
Сред соле	ржание гемоглобина в эритроцит	ге МСН	pg	27.0	±	7.0	31.0	±	7.0	32.0	±	7.0
Сред. соде	ржиние темоглючина в эрипроции	ic, wich	fmol	1.7	±	0.5	2.0	±	0.5	2.0	±	0.5
			g/dL	33.0	±	7.0	36.0	±	7.0	34.0	±	7.0
Сред. ко	нц-я гемоглобина в эритроците, М	MCHC	g/L	330	±	70	360	±	70	340	±	70
			mmol/L	20.5	±	4.4	22.4	±	4.4	21.2	±	4.4
Ширина расі	пределения эритроцитов по объем вариации, RDW-CV	лу - коэфф.	%	15.0	±	5.0	15.0	±	5.0	15.0	±	5.0
Ширина рас	пределения эритроцитов по объе отклонение, RDW-SD	му - станд.	fL	39.1	±	10.0	41.0	±	10.0	43.9	±	10.0
	Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	60	±	35	180	±	55	430	±	115
	Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0	±	3.0	6.5	±	3.0	6.5	±	3.0
Ширина ра	спределения тромбоцитов по объ	ему, PDW	fL	15.5	±	3.0	15.0	±	3.0	15.5	±	3.0
	Тромбокрит, РСТ		%	0.05	±	0.05	0.11	±	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

отклонение от среднего значение от среднего от среднего значение от среднего значение от среднего значение от среднего от сре

O C C N

Засенёва

Начальник ОБТК



OOO «Медико-биологический Союз», Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16 Телефон: (383) 363-77-01 e-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

 $\label{eq:Kappan} K \ \text{«Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»}$ для контроля качества проведения общего анализа крови по по TY 21.20.23-011-26329720-2019

Кат.	GC-38 Komii	лект	8	Серия	2	438104	Дата	а вып	уска	ска 30.05.2024		
	заморажив	вать.			Го	оден д	цо	30	.11.20	24		
Условия транс	портировки: при 2-8 °C, не заморажива	ть. Доп	ускается т	ранспорт	иров	ание при	и темпера	туре	до 27°С,	в течение	e 7 cy:	гок.
	кого анали	затора:				Mindray BC-30s						
	Определяемый параметр			Низкая	и пат	ология	I	Торма	a	Высока	я пат	ология
Кол-во лейкоцитов, WBC				3.40	±	1.00	5.60	±	2.00	14.70	±	4.00
	Omres von na markamena Lum		%	50.0	±	15.0	31.0	±	15.0	50.0	±	15.0
(Относ. кол-во лимфоцитов, Lym			0.50	±	0.15	0.31	±	0.15	0.50	±	0.15
Относ. кол-во	смеси моноцитов, эозинофилов и базос	филов,	%	8.0	±	8.0	7.0	±	7.0	6.0	±	6.0
	Mid			0.08	±	0.08	0.07	±	0.07	0.06	±	0.06
	Этнос. кол-во гранулоцитов, Gran		%	43.0	±	15.0	63.5	±	15.0	44.2	±	15.0
	лнос. кол-во гранулоцитов, стап			0.43	±	0.15	0.64	±	0.15	0.44	±	0.15
	Абс. кол-во лимфоцитов, Lym		10 ⁹ /L	1.70	±	0.50	1.70	±	0.80	7.30	±	2.20
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid		10 ⁹ /L	0.30	±	0.30	0.40	±	0.40	0.90	±	0.90	
	Абс. кол-во гранулоцитов, Gran		10 ⁹ /L	1.50	±	0.50	3.60	±	0.80	6.50	±	2.20
	Абс. кол-во эритроцитов, RBC		$10^{12}/L$	3.20	±	0.30	3.70	±	0.45	5.10	±	0.60
Концентрация гемоглобина, НСВ		g/dL	8.4	±	1.0	11.4	±	1.0	16.1	±	1.0	
			g/L	84	±	10	114	±	10	161	±	10
			mmol/L	5.3	±	0.7	7.1	±	0.7	10.0	±	0.7
	Гематокрит, НСТ		%	28.0	±	7.5	35.0	±	10.0	50.0	±	10.0
	<u> </u>		L/L	0.28	±	0.08	0.35	±	0.10	0.50	±	0.10
	Сред. объем эритроцита, MCV		fL	83.1	±	12.0	86.7	±	12.0	95.2	±	12.0
Сред соде	ержание гемоглобина в эритроците, МС	Ή	pg	27.0	±	7.0	31.0	±	7.0	33.0	±	7.0
оред, соде			fmol	1.7	±	0.5	2.0	±	0.5	2.1	±	0.5
			g/dL	33.0	±	7.0	36.0	±	7.0	34.0	±	7.0
Сред. ко	нц-я гемоглобина в эритроците, МСНС	2	g/L	330	±	70	360	±	70	340	±	70
			mmol/L	20.5	±	4.4	22.4	±	4.4	21.2	±	4.4
Ширина раст	пределения эритроцитов по объему - ко вариации, RDW-CV	эфф.	%	15.0	±	5.0	15.0	±	5.0	14.0	±	5.0
Ширина рас	пределения эритроцитов по объему - с отклонение, RDW-SD	танд.	fL	41.2	±	10.0	43.2	±	10.0	45.4	±	10.0
	Абс. кол-во тромбоцитов, PLT		10 ⁹ /L	66	±	35	166	±	55	436	±	115
	Сред. объем тромбоцита, MPV		fL	7.0	±	3.0	7.0	±	3.0	7.0	±	3.0
Ширина ра	спределения тромбоцитов по объему, Р	PDW	fL	16.0	±	3.0	16.0	±	3.0	16.0	±	3.0
	Тромбокрит, РСТ		%	0.04	±	0.04	0.10	±	0.08	0.27	±	0.10
Абс. 1	кол-во больших тромбоцитов, PLC-C		10 ⁹ /L	6.0	±	3.0	10.0	±	5.0	32.0	±	16.0
До	оля больших тромбоцитов, PLC-R		%	9.7	±	4.9	5.9	±	2.9	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 значение от

. Васенёва

! Перед использованием

к инструкции по применению набора реагентов!

Начальник ОБТК