

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	Комплект 8	Номер серии:	2438104	Кол-во наборов:	22
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	30.05.2024	Срок годности:	30.11.2024
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»	2438104l	30.05.24	30.11.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	2438104n	30.05.24	30.11.24	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	2438104h	30.05.24	30.11.24	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 _____

30.05.2024



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	2438104	Дата выпуска	30.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	30.11.2024
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	3.50 ± 1.00		5.50 ± 2.00		16.00 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.0 ± 15.0		31.0 ± 15.0		47.0 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.31 ± 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	%	40.6 ± 15.0		60.0 ± 15.0		43.4 ± 15.0	
		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	10 ⁹ /L	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, HCT	%	29.0 ± 7.5		36.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	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	
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	27.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0		31.0 ± 7.0	
	fmol	1.7 ± 0.5		2.0 ± 0.5		2.0 ± 0.5	
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	33.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		360 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		22.4 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	14.7 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	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 распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	16.0 ± 3.0		15.0 ± 3.0		20.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.06 ± 0.06		0.13 ± 0.08		0.28 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	13.0 ± 6.5		20.0 ± 10.0		46.0 ± 23.0	
Доля 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 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	2438104	Дата выпуска	30.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	30.11.2024
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	3.40 ± 1.00		5.50 ± 2.00		15.40 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.0 ± 15.0		31.0 ± 15.0		49.0 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.31 ± 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	%	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	
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	8.4 ± 1.0		11.6 ± 1.0		16.2 ± 1.0	
	g/L	84 ± 10		116 ± 10		162 ± 10	
	mmol/L	5.3 ± 0.7		7.3 ± 0.7		10.1 ± 0.7	
Гематокрит, HCT	%	29.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		51.0 ± 10.0	
	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. 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	33.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		360 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		22.4 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	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 распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	15.5 ± 3.0		15.0 ± 3.0		15.5 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.05 ± 0.05		0.11 ± 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.

! 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	2438104	Дата выпуска	30.05.2024
Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать.						Годен до	30.11.2024
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	3.40 ± 1.00		5.60 ± 2.00		14.70 ± 4.00	
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	50.0 ± 15.0		31.0 ± 15.0		50.0 ± 15.0	
		0.50 ± 0.15		0.31 ± 0.15		0.50 ± 0.15	
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	8.0 ± 8.0		7.0 ± 7.0		6.0 ± 6.0	
		0.08 ± 0.08		0.07 ± 0.07		0.06 ± 0.06	
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	43.0 ± 15.0		63.5 ± 15.0		44.2 ± 15.0	
		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, HGB	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, HCT	%	28.0 ± 7.5		35.0 ± 10.0		50.0 ± 10.0	
	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. 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	33.0 ± 7.0		36.0 ± 7.0		34.0 ± 7.0	
	g/L	330 ± 70		360 ± 70		340 ± 70	
	mmol/L	20.5 ± 4.4		22.4 ± 4.4		21.2 ± 4.4	
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	15.0 ± 5.0		15.0 ± 5.0		14.0 ± 5.0	
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	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 распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0		16.0 ± 3.0	
Тромбокрит, PCT	%	0.04 ± 0.04		0.10 ± 0.08		0.27 ± 0.10	
Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C	10 ⁹ /L	6.0 ± 3.0		10.0 ± 5.0		32.0 ± 16.0	
Доля 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 значения.

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ И. Васенёва