

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев
«13» 12 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Гематологический контроль «Гематрол® 3D»
для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики *«in vitro»*.

«Гематологический контроль «Гематрол® 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019» (далее по тексту – гематологический контроль), предназначенный для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматическом гематологическом анализаторе, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов (далее по тексту – гематологический анализатор).

Примечания:

1. Гематологический контроль предназначен для любых гематологических анализаторов, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов.
2. Производитель гарантирует совместимость гематологического контроля с гематологическими анализаторами, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов.

Рекомендуется использовать для внутрилабораторного контроля качества общего анализа крови.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Гематрол® 3D»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

2.1 Принцип метода

На гематологическом анализаторе проводятся количественные измерения основных параметров крови человека (количество и параметры эритроцитов, количество лейкоцитов, абсолютное и относительное количество субпопуляций лейкоцитов, количество и параметры тромбоцитов), или так называемый общий анализ крови. Для получения адекватных и достоверных результатов общего анализа крови необходимо проведение контроля качества проводимых с помощью гематологического анализатора измерений. При контроле качества измерений, проводимых на гематологическом анализаторе, используются контрольные материалы с аттестованными значениями. Контрольные материалы предназначены для оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на гематологическом анализаторе.

Принцип проведения внутрилабораторного контроля качества гематологического анализатора состоит в ежедневном измерении показателей контрольных материалов, уровень компонентов в которых должен соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне (за норму принимается диапазон показателей, соответствующий состоянию здоровья человека, за патологический – диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента).

2.2 Состав гематологического контроля

Гематологический контроль выпускают в виде комплекта 4 и комплекта 8 (таблица 1).

Гематологический контроль представляет собой медицинское изделие многократного использования.

Т а б л и ц а 1 - Комплектность гематологического контроля

Наименование	Комплект 4	Комплект 8
	Кат. №	Кат. №
Компоненты		
«Гематрол® 3D - Низкий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
«Гематрол® 3D - Норма» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
«Гематрол® 3D - Высокий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению гематологического контроля	1 шт.	1 шт.
Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля	1 шт.	1 шт.
Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений	(при необходимости) 1 шт.	(при необходимости) 1 шт.

2.3 Характеристика гематологического контроля

2.3.1 Компоненты гематологического контроля «Гематрол® 3D - Низкий», «Гематрол® 3D - Норма» и «Гематрол® 3D - Высокий» являются контрольными материалами, используемыми при проведении внутрилабораторного контроля качества гематологических анализаторов.

2.3.2 «Гематрол® 3D - Норма» сходен по определяемым показателям (таблица 2) с образцами крови, взятыми у здоровых пациентов.

2.3.3 «Гематрол® 3D - Низкий» и «Гематрол® 3D - Высокий» сходны по определяемым показателям (таблица 2) с образцами крови, взятыми у пациентов в состоянии болезни.

2.3.4 Контрольные материалы не содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

2.3.5 Контрольные материалы представляют собой жидкость, темно-красного цвета.

2.3.6 Аттестованные значения показателей контрольного материала каждого уровня представлены в приложении к паспорту на серию гематологического контроля. Метрологическая прослеживаемость определяется с использованием калибраторов, рекомендованных производителем гематологического анализатора, в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO 17511-2011.

Таблица 2 - Характеристики гематологического контроля, определяемые показатели, словные обозначения и допустимые интервалы измерений

Наименование показателя		Характеристика и нормы			
внешний вид					
«Гематрол® 3D – Низкий»	жидкость темно-красного цвета				
«Гематрол® 3D – Норма»	жидкость темно-красного цвета				
«Гематрол® 3D – Высокий»	жидкость темно-красного цвета				
визуальная характеристика					
«Гематрол® 3D – Низкий»	1,0 - 4,0х10 ¹² /л эритроцитов, 1,0 - 6,0х10 ⁹ /л лейкоцитов, 40 - 120х10 ⁹ /л тромбоцитов				
«Гематрол® 3D – Норма»	3,0 - 5,0х10 ¹² /л эритроцитов, 4,0 - 12,0х10 ⁹ /л лейкоцитов, 100 - 300х10 ⁹ /л тромбоцитов				
«Гематрол® 3D – Высокий»	4,0 - 6,0х10 ¹² /л эритроцитов, 8,0 - 25,0х10 ⁹ /л лейкоцитов, 200 - 600х10 ⁹ /л тромбоцитов				
Показатели правильности определения					
Наименование показателя	«Гематрол® 3D – Низкий»	«Гематрол® 3D – Норма»	«Гематрол® 3D – Высокий»	Предельно допустимый коэффициент вариации (CV) аттестованного значения	
1.1 Количество лейкоцитов					
1.1.1 Количество лейкоцитов, WBC [10 ⁹ /л]	1,0 - 6,0	4,0 - 12,0	8,0 - 25,0	7,70%	
1.2 Лейкоцитарная формула, распределение субпопуляций лейкоцитов					
1.2.1 Относительное количество лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	7,3 %	
1.2.2 Относительное количество моноцитов, Mon [%]*	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %	
1.2.2.1 Относительное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mxd [%]*	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %	
1.2.2.2 Относительное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]*	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %	
1.2.3 Относительное количество нейтрофилов, Neu [%]**	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	5,1 %	
1.2.3.1 Относительное количество гранулоцитов, Gran [%]**	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	4,9 %	
1.2.4 Абсолютное количество лимфоцитов, Lym [10 ⁹ /л]	0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 - 25,00	7,3 %	
1.2.5 Абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [10 ⁹ /л]	0,00 - 1,80	0,00 - 3,60	0,00 - 7,50	10,2 %	
1.2.6 Абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mxd [10 ⁹ /л]	0,00 - 1,80	0,00 - 3,60	0,00 - 7,50	10,2 %	
1.2.7 Абсолютное количество нейтрофилов, Neu [10 ⁹ /л]	0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 - 25,00	5,1 %	
1.2.8 Абсолютное количество гранулоцитов, Gran [10 ⁹ /л]	0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 - 25,00	12,5 %	
3.3 Количество и параметры эритроцитов					
3.3.1 Абсолютное количество эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	1,00 - 4,00	3,00 - 5,00	4,00 - 6,00	1,4 %	
3.3.2 Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	40 - 110	80 - 160	110 - 200	2,3 %	
3.3.3 Гематокрит, HCT [%]	10,0 - 40,0	20,0 - 60,0	30,0 - 70,0	1,6 %	
3.3.4 Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	0,8 %	
3.3.5 Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	20,0 - 40,0	20,0 - 40,0	1,2 %	
3.3.6 Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	300 - 400	300 - 400	1,2 %	
3.3.7 Ширина распределения эритроцитов по объему - коэффициент вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	9,0 - 25,0	9,0 - 25,0	2,2 %	
3.3.8 Ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение, RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	25,0 - 65,0	25,0 - 65,0	2,2 %	
3.4 Количество и параметры тромбоцитов					
3.4.1 Абсолютное количество тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	40 - 120	100 - 300	200 - 600	6,2 %	
3.4.2 Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	2,0 - 15,0	2,0 - 15,0	-	
3.4.3 Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	3,0 - 20,0	3,0 - 20,0	-	
3.4.4 Тромбоцитрит, PCT [%]	0,005 - 0,150	0,010 - 0,300	0,050 - 0,700	-	
3.4.5 Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	1,0 - 50,0	1,0 - 50,0	-	
3.4.6 Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [10 ⁹ /л]	0,4 - 60	1 - 150,0	2 - 300	-	

*Различные модели гематологических анализаторов определяют либо параметр Mon (относительное и абсолютное количество моноцитов), либо параметр Mid (относительное и абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов), либо Mxd (относительное и абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов).

**** Различные модели гематологических анализаторов определяют либо параметр *Neu* (относительное и абсолютное количество нейтрофилов), либо параметр *Gran* (относительное и абсолютное количество гранулоцитов – нейтрофилов, эозинофилов и базофилов).**

Примечание:

Метрологическая прослеживаемость определяется с использованием калибраторов, рекомендованных производителем гематологического анализатора, в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO 17511-2011 в ходе производства гематологического контроля.

При отсутствии одного или нескольких определяемых параметров в таблице 2 лаборатория, при необходимости, может получить аттестованные значения для требуемых параметров самостоятельно, согласно ОСТ, утвержденному приказом МЗ РФ №220 от 26.05.2003, требуемые положения, которого перечислены в п. 4.4 настоящих ТУ и в п. 10 инструкции по применению гематологического контроля.

3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

3.1 Измерения каждого контрольного материала, должны укладываться в диапазоны, приведенные в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 - Диапазон измерений клеточных элементов, содержащихся в контрольных материалах

Контрольный материал	Количество эритроцитов, $10^{12}/л$	Количество лейкоцитов, $10^9/л$	Количество тромбоцитов, $10^9/л$
Гематрол® 3D – Низкий	1,00 – 4,00	1,00 – 6,00	40 - 120
Гематрол® 3D – Норма	3,00 – 5,00	4,00 – 12,00	100 – 300
Гематрол® 3D – Высокий	4,00 – 6,00	8,00 – 25,00	200 – 600

3.2 Воспроизводимость. Коэффициент вариации внутрисерийной воспроизводимости не превышает 10 %.

4 ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ НА АВТОМАТИЧЕСКОМ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из гематологического контроля разных серий или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из гематологического контроля других производителей.

Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов гематологического контроля.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов гематологического контроля.

Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например при температуре воздуха, в лаборатории выше 27°C и относительной влажности воздуха более 70 %.

Проведение измерений не в режиме контроля качества гематологического анализатора, что может привести к получению значений отличных от аттестованных значений определяемых параметров приведенных в приложении к паспорту на гематологический контроль.

Использование гематологического анализатора, должным образом некалиброванного, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатируемого не в соответствии с руководством по эксплуатации.

Недостаточное перемешивание контрольных материалов.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Потенциальный риск применения гематологического контроля – класс 2a в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

5.2 При работе с гематологическим контролем соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5.3 «Гематрол® 3D – Низкий» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %, «Гематрол® 3D – Норма» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %, «Гематрол® 3D – Высокий» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %. Все реактивы, входящие в состав компонентов гематологического контроля в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.4 Компоненты крови человека, использованные для приготовления «Гематрол® 3D», проверены на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Кровь животных была получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и содержащихся в проверенных животноводческих хозяйствах. Также в ходе приготовления «Гематрол® 3D» была проведена инаktivация компонентов крови животных. Однако, гематологический контроль следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

5.5 При работе с гематологическим контролем использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

5.6 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, подвергать обработке дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с массовой долей 6 % при температуре от 17 до 27°C не менее 2 ч. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение 10 секунд.

5.7 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов гематологического контроля, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация гематологического контроля» настоящей инструкции по применению.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения внутрिलाбораторного контроля с использованием гематологического контроля на гематологическом анализаторе необходимо нижеперечисленное оборудование:

- гематологический анализатор с возможностью дифференциации трёх субпопуляций лейкоцитов, оснащенный автоматическим пробоотборником или без автоматического пробоотборника;
- холодильное оборудование, поддерживающее температуру от 2 до 8 °C;

- таймер/часы;
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные.

7 ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматических гематологических анализаторах необходимо их подготовить в соответствии с руководством по их эксплуатации.

8 ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1 Подготовка к проведению анализа

8.1.1 Вскрыть упаковку с гематологическим контролем. Пробирки с гематологическим контролем проверить на целостность и срок годности. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности флакон с гематологическим контролем следует обработать в соответствии с пунктом 12.3-12.5.

8.1.2 Инкубировать компоненты гематологического контроля 30 мин при температуре от 17 до 27 °С. Перед применением гематологический контроль поставить вертикально крышками вниз, оставить в таком положении на 5 мин, затем аккуратно перемешать вручную переворачиванием каждой пробирки от 8 до 10 раз или с использованием автоматического пробоотборника. Важно удостовериться в полном ресуспендировании осадка клеток для получения адекватных результатов.

ВНИМАНИЕ! Не встряхивать резко пробирку, не использовать лабораторные механические мешалки.

Хранение: Вскрытые пробирки с гематологическим контролем хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 21 дня.

8.2 Проведение анализа

Провести анализ гематологического контроля в режиме контроля качества согласно руководству по эксплуатации к гематологическому анализатору. По окончании использования поместить гематологический контроль в холодильник.

9 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

В соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 порядок проведения внутрилабораторного контроля качества состоит из трех последовательных стадий:

Стадия 1: Оценка сходимости результатов измерения.

Стадия 2: Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.

Стадия 3: Проведение ежедневного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Более подробную информацию Вы можете найти в указанном нормативном документе.

10 АТТЕСТАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ

Процедура присвоения и аттестация значений для определяемых параметров контрольных материалов должна производиться в соответствии с ГОСТ ISO 17511 и Приказом Минздрава РФ №220.

Аттестация определяемых параметров заключается в проведении суммарно 20 измерений (выполняются в течение 7 дней, по 2-3 измерения в день) контрольных материалов из гематологических контролей, вычислении среднего значения для каждого параметра и его стандартного отклонения (S) согласно формулам 1 и 2. Среднее значение определяемого параметра принимают за аттестованное значение определяемого параметра, а его удвоенное стандартное отклонение (2S) за

допустимое отклонение при измерении определяемого параметра. Аттестованные значения заносят в таблицу и прилагают к паспорту на серию гематологического контроля.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}, \quad (1)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n}} \quad (2)$$

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

«Гематрол® 3D» не предназначен для контроля качества микроскопических исследований образцов крови человека. В «Гематрол® 3D» морфологические свойства клеточных элементов могут значительно отличаться от морфологических свойств клеточных элементов крови человека.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

12.1 В процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

12.2 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

12.3 Гематологический контроль с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

12.4 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12.5 Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

12.6 Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

13 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности гематологического контроля - 6 месяцев.

Сроки годности вскрытых компонентов гематологического контроля «Гематрол® 3D» - 21 день.

Гематологический контроль с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гематологический контроль хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности.

Транспортирование гематологического контроля производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.

Замораживание гематологического контроля не допускается.

14 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого гематологического контроля требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество гематологического контроля гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки гематологического контроля, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить гематологический контроль, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления гематологического контроля производителем.

По вопросам, касающимся качества гематологического контроля, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353;
 головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;
 отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;
 многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;
 ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

15 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

Символы, применяемые для маркировки гематологического контроля

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Дата изготовления		Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению		Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при поврежденной упаковке		

Маркировка компонента гематологического контроля

ООО «Медико-биологический Союз» ¹	
Гематрол® 3D ² - Норма ³	
инактивирован ⁴	V = X,X мл ⁵
LOT XXXXX ⁶	  IVD ⁸
 XX.XX.XXXX ⁷	  2°C - 8°C
Дата вскрытия ⁹	
«Гематрол® 3D» ¹⁰	

- 1 – производитель гематологического контроля
- 2 – наименование компонента гематологического контроля
- 3 – уровень контрольного материала
- 4 – компонент инактивирован, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
- 5 – объем контрольного материала
- 6 – серия гематологического контроля, буквенный индекс указывает на уровень контрольного материала (l – низкий, n – норма, h – высокий)
- 7 – срок годности компонента гематологического контроля
- 8 – условные обозначения
- 9 – дата вскрытия компонента гематологического контроля
- 10 – наименование гематологического контроля

Дата создания 11.09.2020 г.

РАЗРАБОТАНО

Заместитель директора по производству
ООО «Медико-биологический Союз»

 Т.Д. Ломовская
« 11 » сентября 2020 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 П.К. Варнавичус
« 22 » августа 2020 г.

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (8) (80) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



ПРОШТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
«22» окт 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Н.К.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Гематологический контроль «Гематрол® 3D»
для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики *«in vitro»*.

«Гематологический контроль «Гематрол® 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019» (далее по тексту – гематологический контроль), предназначенный для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматическом гематологическом анализаторе, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов (далее по тексту – гематологический анализатор).

Примечания:

1. Гематологический контроль предназначен для любых гематологических анализаторов, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов.
2. Производитель гарантирует совместимость гематологического контроля с гематологическими анализаторами, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов.

Рекомендуется использовать для внутрилабораторного контроля качества общего анализа крови.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Гематрол® 3D»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

2.1 Принцип метода

На гематологическом анализаторе проводятся количественные измерения основных параметров крови человека (количество и параметры эритроцитов, количество лейкоцитов, абсолютное и относительное количество субпопуляций лейкоцитов, количество и параметры тромбоцитов), или так называемый общий анализ крови. Для получения адекватных и достоверных результатов общего анализа крови необходимо проведение контроля качества проводимых с помощью гематологического анализатора измерений. При контроле качества измерений, проводимых на гематологическом анализаторе, используются контрольные материалы с аттестованными значениями. Контрольные материалы предназначены для оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на гематологическом анализаторе.

Принцип проведения внутрилабораторного контроля качества гематологического анализатора состоит в ежедневном измерении показателей контрольных материалов, уровень компонентов в которых должен соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне (за норму принимается диапазон показателей, соответствующий состоянию здоровья человека, за патологический – диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента).

2.2 Состав гематологического контроля

Гематологический контроль выпускают в виде комплекта 4 и комплекта 8 (таблица 1).

Гематологический контроль представляет собой медицинское изделие многократного использования.

Т а б л и ц а 1 - Комплектность гематологического контроля

Наименование	Комплект 4	Комплект 8
	Кат. №	Кат. №
Компоненты		
«Гематрол® 3D - Низкий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
«Гематрол® 3D - Норма» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
«Гематрол® 3D - Высокий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению гематологического контроля	1 шт.	1 шт.
Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля	1 шт.	1 шт.
Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений	(при необходимости) 1 шт.	(при необходимости) 1 шт.

2.3 Характеристика гематологического контроля

2.3.1 Компоненты гематологического контроля «Гематрол® 3D - Низкий», «Гематрол® 3D - Норма» и «Гематрол® 3D - Высокий» являются контрольными материалами, используемыми при проведении внутрилабораторного контроля качества гематологических анализаторов.

2.3.2 «Гематрол® 3D - Норма» сходен по определяемым показателям (таблица 2) с образцами крови, взятыми у здоровых пациентов.

2.3.3 «Гематрол® 3D - Низкий» и «Гематрол® 3D - Высокий» сходны по определяемым показателям (таблица 2) с образцами крови, взятыми у пациентов в состоянии болезни.

2.3.4 Контрольные материалы не содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

2.3.5 Контрольные материалы представляют собой жидкость, темно-красного цвета.

2.3.6 Аттестованные значения показателей контрольного материала каждого уровня представлены в приложении к паспорту на серию гематологического контроля. Метрологическая прослеживаемость определяется с использованием калибраторов, рекомендованных производителем гематологического анализатора, в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO 17511-2011.

Т а б л и ц а 2 - Характеристики гематологического контроля, определяемые показатели, их условные обозначения и допустимые интервалы измерений

Наименование показателя		Характеристика и нормы			
1 Внешний вид					
1.1 «Гематрол® 3D – Низкий»		жидкость темно-красного цвета			
1.2 «Гематрол® 3D – Норма»		жидкость темно-красного цвета			
1.3 «Гематрол® 3D – Высокий»		жидкость темно-красного цвета			
2 Техническая характеристика					
2.1 «Гематрол® 3D – Низкий»		1,0 - 4,0х10 ¹² /л эритроцитов, 1,0 - 6,0х10 ⁹ /л лейкоцитов, 40 - 120х10 ⁹ /л тромбоцитов			
2.2 «Гематрол® 3D – Норма»		3,0 - 5,0х10 ¹² /л эритроцитов, 4,0 - 12,0х10 ⁹ /л лейкоцитов, 100 - 300х10 ⁹ /л тромбоцитов			
2.3 «Гематрол® 3D – Высокий»		4,0 - 6,0х10 ¹² /л эритроцитов, 8,0 - 25,0х10 ⁹ /л лейкоцитов, 200 - 600х10 ⁹ /л тромбоцитов			
3. Показатели правильности определения					
Наименование показателя		«Гематрол® 3D – Низкий»	«Гематрол® 3D – Норма»	«Гематрол® 3D – Высокий»	Предельно допустимый коэффициент вариации (CV) аттестованного значения
3.1 Количество лейкоцитов					
3.1.1 Количество лейкоцитов, WBC [10 ⁹ /л]		1,0 - 6,0	4,0 - 12,0	8,0 - 25,0	7,70%
3.2 Лейкоцитарная формула, распределение субпопуляций лейкоцитов					
3.2.1 Относительное количество лимфоцитов, Lym [%]		0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	7,3 %
3.2.2 Относительное количество моноцитов, Mon [%]*		0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %
3.2.2.1 Относительное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mxd [%]*		0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %
3.2.2.2 Относительное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]*		0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %
3.2.3 Относительное количество нейтрофилов, Neu [%]**		0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	5,1 %
3.2.3.1 Относительное количество гранулоцитов, Gran [%]**		0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	4,9 %
3.2.4 Абсолютное количество лимфоцитов, Lym [10 ⁹ /л]		0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 -25,00	7,3 %
3.2.5 Абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [10 ⁹ /л]		0,00 - 1,80	0,00 - 3,60	0,00 - 7,50	10,2 %
3.2.6 Абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mxd [10 ⁹ /л]		0,00 - 1,80	0,00 - 3,60	0,00 - 7,50	10,2 %
3.2.7 Абсолютное количество нейтрофилов, Neu [10 ⁹ /л]		0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 -25,00	5,1 %
3.2.8 Абсолютное количество гранулоцитов, Gran [10 ⁹ /л]		0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 -25,00	12,5 %
3.3 Количество и параметры эритроцитов					
3.3.1 Абсолютное количество эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]		1,00 - 4,00	3,00 - 5,00	4,00 - 6,00	1,4 %
3.3.2 Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]		40 - 110	80 - 160	110 - 200	2,3 %
3.3.3 Гематокрит, HCT [%]		10,0 - 40,0	20,0 - 60,0	30,0 - 70,0	1,6 %
3.3.4 Средний объем эритроцита, MCV [фл]		60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	0,8 %
3.3.5 Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]		20,0 - 40,0	20,0 - 40,0	20,0 - 40,0	1,2 %
3.3.6 Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]		300 - 400	300 - 400	300 - 400	1,2 %
3.3.7 Ширина распределения эритроцитов по объему - коэффициент вариации, RDW-CV [%]		9,0 - 25,0	9,0 - 25,0	9,0 - 25,0	2,2 %
3.3.8 Ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение, RDW-SD [фл]		25,0 - 65,0	25,0 - 65,0	25,0 - 65,0	2,2 %
3.4 Количество и параметры тромбоцитов					
3.4.1 Абсолютное количество тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]		40 - 120	100 - 300	200 - 600	6,2 %
3.4.2 Средний объем тромбоцита, MPV [фл]		2,0 - 15,0	2,0 - 15,0	2,0 - 15,0	-
3.4.3 Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]		3,0 - 20,0	3,0 - 20,0	3,0 - 20,0	-
3.4.4 Тромбокрит, PCT [%]		0,005 - 0,150	0,010 - 0,300	0,050 - 0,700	-
3.4.5 Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]		1,0 - 50,0	1,0 - 50,0	1,0 - 50,0	-
3.4.6 Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [10 ⁹ /л]		0,4 - 60	1 - 150,0	2 - 300	-

*Различные модели гематологических анализаторов определяют либо параметр Mon (относительное и абсолютное количество моноцитов), либо параметр Mid (относительное и абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов), либо Mxd (относительное и абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов).

**** Различные модели гематологических анализаторов определяют либо параметр Neu (относительное и абсолютное количество нейтрофилов), либо параметр Gran (относительное и абсолютное количество гранулоцитов – нейтрофилов, эозинофилов и базофилов).**

Примечание:

Метрологическая прослеживаемость определяется с использованием калибраторов, рекомендованных производителем гематологического анализатора, в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO 17511-2011 в ходе производства гематологического контроля.

При отсутствии одного или нескольких определяемых параметров в таблице 2 лаборатория, при необходимости, может получить аттестованные значения для требуемых параметров самостоятельно, согласно ОСТ, утвержденному приказом МЗ РФ №220 от 26.05.2003, требуемые положения, которого перечислены в п. 4.4 настоящих ТУ и в п. 10 инструкции по применению гематологического контроля.

3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

3.1 Измерения каждого контрольного материала, должны укладываться в диапазоны, приведенные в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 - Диапазон измерений клеточных элементов, содержащихся в контрольных материалах

Контрольный материал	Количество эритроцитов, 10 ¹² /л	Количество лейкоцитов, 10 ⁹ /л	Количество тромбоцитов, 10 ⁹ /л
Гематрол® 3D – Низкий	1,00 – 4,00	1,00 – 6,00	40 - 120
Гематрол® 3D – Норма	3,00 – 5,00	4,00 – 12,00	100 – 300
Гематрол® 3D – Высокий	4,00 – 6,00	8,00 – 25,00	200 – 600

3.2 Воспроизводимость. Коэффициент вариации внутрисерийной воспроизводимости не превышает 10 %.

4 ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ НА АВТОМАТИЧЕСКОМ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из гематологического контроля разных серий или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из гематологического контроля других производителей.

Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов гематологического контроля.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов гематологического контроля.

Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например при температуре воздуха, в лаборатории выше 27°С и относительной влажности воздуха более 70 %.

Проведение измерений не в режиме контроля качества гематологического анализатора, что может привести к получению значений отличных от аттестованных значений определяемых параметров приведенных в приложении к паспорту на гематологический контроль.

Использование гематологического анализатора, должным образом некалиброванного, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатируемого не в соответствии с руководством по эксплуатации.

Недостаточное перемешивание контрольных материалов.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Потенциальный риск применения гематологического контроля – класс 2а в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

5.2 При работе с гематологическим контролем соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5.3 «Гематрол® 3D – Низкий» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %, «Гематрол® 3D – Норма» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %, «Гематрол® 3D – Высокий» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %. Все реактивы, входящие в состав компонентов гематологического контроля в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.4 Компоненты крови человека, использованные для приготовления «Гематрол® 3D», проверены на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Кровь животных была получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и содержащихся в проверенных животноводческих хозяйствах. Также в ходе приготовления «Гематрол® 3D» была проведена инаktivация компонентов крови животных. Однако, гематологический контроль следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

5.5 При работе с гематологическим контролем использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

5.6 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, подвергать обработке дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с массовой долей 6 % при температуре от 17 до 27°C не менее 2 ч. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение 10 секунд.

5.7 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов гематологического контроля, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация гематологического контроля» настоящей инструкции по применению.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения внутрилабораторного контроля с использованием гематологического контроля на гематологическом анализаторе необходимо нижеперечисленное оборудование:

- гематологический анализатор с возможностью дифференциации трёх субпопуляций лейкоцитов, оснащенный автоматическим пробоотборником или без автоматического пробоотборника;
- холодильное оборудование, поддерживающее температуру от 2 до 8 °C;

- таймер/часы;

- перчатки медицинские одноразовые нестерильные.

7 ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматических гематологических анализаторах необходимо их подготовить в соответствии с руководством по их эксплуатации.

8 ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1 Подготовка к проведению анализа

8.1.1 Вскрыть упаковку с гематологическим контролем. Пробирки с гематологическим контролем проверить на целостность и срок годности. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности флакон с гематологическим контролем следует обработать в соответствии с пунктом 12.3-12.5.

8.1.2 Инкубировать компоненты гематологического контроля 30 мин при температуре от 17 до 27 °С. Перед применением гематологический контроль поставить вертикально крышками вниз, оставить в таком положении на 5 мин, затем аккуратно перемешать вручную переворачиванием каждой пробирки от 8 до 10 раз или с использованием автоматического пробоотборника. Важно удостовериться в полном ресуспендировании осадка клеток для получения адекватных результатов.

ВНИМАНИЕ! Не встряхивать резко пробирку, не использовать лабораторные механические мешалки.

Хранение: Вскрытые пробирки с гематологическим контролем хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 21 дня.

8.2 Проведение анализа

Провести анализ гематологического контроля в режиме контроля качества согласно руководству по эксплуатации к гематологическому анализатору. По окончании использования поместить гематологический контроль в холодильник.

9 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

В соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 порядок проведения внутрилабораторного контроля качества состоит из трех последовательных стадий:

Стадия 1: Оценка сходимости результатов измерения.

Стадия 2: Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.

Стадия 3: Проведение ежедневного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Более подробную информацию Вы можете найти в указанном нормативном документе.

10 АТТЕСТАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ

Процедура присвоения и аттестация значений для определяемых параметров контрольных материалов должна производиться в соответствии с ГОСТ ISO 17511 и Приказом Минздрава РФ №220.

Аттестация определяемых параметров заключается в проведении суммарно 20 измерений (выполняются в течение 7 дней, по 2-3 измерения в день) контрольных материалов из гематологических контролей, вычислении среднего значения для каждого параметра и его стандартного отклонения (S) согласно формулам 1 и 2. Среднее значение определяемого параметра принимают за аттестованное значение определяемого параметра, а его удвоенное стандартное отклонение (2S) за

допустимое отклонение при измерении определяемого параметра. Аттестованные значения заносят в таблицу и прилагают к паспорту на серию гематологического контроля.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}, \quad (1)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n}} \quad (2)$$

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

«Гематрол® 3D» не предназначен для контроля качества микроскопических исследований образцов крови человека. В «Гематрол® 3D» морфологические свойства клеточных элементов могут значительно отличаться от морфологических свойств клеточных элементов крови человека.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

12.1 В процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

12.2 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

12.3 Гематологический контроль с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

12.4 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12.5 Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

12.6 Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

13 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности гематологического контроля - 6 месяцев.

Сроки годности вскрытых компонентов гематологического контроля «Гематрол® 3D» - 21 день.

Гематологический контроль с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гематологический контроль хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности.

Транспортирование гематологического контроля производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.

Замораживание гематологического контроля не допускается.

14 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого гематологического контроля требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество гематологического контроля гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки гематологического контроля, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить гематологический контроль, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления гематологического контроля производителем.

По вопросам, касающимся качества гематологического контроля, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353;
 головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;
 отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;
 многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;
 ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

15 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

Символы, применяемые для маркировки гематологического контроля

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Дата изготовления		Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению		Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при поврежденной упаковке		

Маркировка компонента гематологического контроля

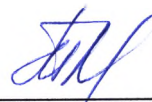
ООО «Медико-биологический Союз» ¹	
Гематрол® 3D ² - Норма ³	
инактивирован ⁴	V = X,X мл ⁵
LOT XXXXX ⁶	  IVD ⁸
 XX.XX.XXXX ⁷	  2°C 8°C
Дата вскрытия ⁹	
«Гематрол® 3D» ¹⁰	

- 1 – производитель гематологического контроля
- 2 – наименование компонента гематологического контроля
- 3 – уровень контрольного материала
- 4 – компонент инактивирован, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
- 5 – объем контрольного материала
- 6 – серия гематологического контроля, буквенный индекс указывает на уровень контрольного материала
- (l – низкий, n – норма, h – высокий)
- 7 – срок годности компонента гематологического контроля
- 8 – условные обозначения
- 9 – дата вскрытия компонента гематологического контроля
- 10 – наименование гематологического контроля

Дата создания 11.09.2020 г.

РАЗРАБОТАНО

Заместитель директора по производству
ООО «Медико-биологический Союз»


Т.Д. Ломовская
« 11 » сентября 2020 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


П.К. Варнавичус
« 22 » сентября 2020 г.

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на _____ листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» _____ М.В.Лосев



ПРОШТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

2012 год
Ген. Директор
ООО «ВИМТЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

ПАСПОРТ № 20406

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:	20406	Кол-во, шт.:	10
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	12.09.2020	Срок годности:	12.03.2021
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать						
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в гематологическом контроле	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки гематологического контроля и компонентов гематологического контроля						
«Гематрол® 3D - Низкий»	20406i	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	20406n	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	20406h	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
«Гематрол® 3D - Низкий»						
Определяемые параметры	Должен содержать	Результат				
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300			
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/l$]	1,0 - 6,0	2.69	2.70			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.5	57.5			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	42.3	35.1			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.2	7.5			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/l$]	0,00 - 6,00	1.36	1.55			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/l$]	0,00 - 6,00	1.14	0.95			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [$10^9/l$]	0,00 - 1,80	0.19	0.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/l$]	1,00 - 4,00	2.55	2.57			
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	40 - 110	71	72			
Гематокрит, HCT [%]	10,0 - 40,0	20.7	19.5			
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	81.0	75.9			
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [pg]	20,0 - 40,0	28.0	27.8			
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	345	366			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.2	11.2			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	46.5	46.4			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/l$]	40 - 120	82	82			
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.7			
Тромбоциты, PCT [%]	0,005 - 0,150	0.067	0.071			
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	9.1	12.2			
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/l$]	0,4 - 60	7.5	10.0			
«Гематрол® 3D - Норма»						
Определяемые параметры	Должен содержать	Результат				
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300			

Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/\text{л}$]	4,0 - 12,0	5.66	5.71
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	49.7	57.5
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	43.2	35.4
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.1	7.1
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 12,00	2.81	3.28
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 12,00	2.44	2.02
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозино-филов и базофилов, Mid [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 3,60	0.40	0.41
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/\text{л}$]	3,00 - 5,00	4.08	4.08
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	80 - 160	124	125
Гематокрит, HCT [%]	20,0 - 60,0	35.5	34.2
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	87.2	83.9
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	30.52	30.58
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	350	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.8	11.8
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.9	51.7
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/\text{л}$]	100 - 300	222	221
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.7
Тромбокрит, PCT [%]	0,010 - 0,300	0.180	0.190
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	11.0	13.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/\text{л}$]	1 - 150,0	24.9	29.0

«Гематрол® 3D - Высокий»

Определяемые параметры	Должен содержать	Результат	
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/\text{л}$]	8,0 - 25,0	16.87	16.79
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.3	57.1
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	42.5	35.7
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.2	7.2
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 25,00	8.48	9.59
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 25,00	7.18	5.99
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозино-филов и базофилов, Mid [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 7,50	1.21	1.21
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/\text{л}$]	4,00 - 6,00	5.51	5.50
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	110 - 200	179	179
Гематокрит, HCT [%]	30,0 - 70,0	51.5	49.3
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	93.5	89.5
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	32.6	32.6
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	348	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	12.4	12.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.1	51.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/\text{л}$]	200 - 600	412	411
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.7
Тромбокрит, PCT [%]	0,050 - 0,700	0.330	0.350
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	13.0	15.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/\text{л}$]	2 - 300	52.6	60.6

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

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенева



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20406	Дата выпуска	12.09.2020
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	12.03.2021
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-3600			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.70 ± 1.00	5.70 ± 2.00	17.00 ± 4.00			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	50.0 ± 15.0	51.0 ± 15.0	51.0 ± 15.0			
		0.50 ± 0.15	0.51 ± 0.15	0.51 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	43.0 ± 15.1	43.0 ± 15.1	43.0 ± 15.1			
		0.43 ± 0.43	0.43 ± 0.43	0.43 ± 0.43			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0 ± 6.3	8.0 ± 7.2	8.0 ± 7.2			
		0.07 ± 0.06	0.08 ± 0.07	0.08 ± 0.07			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70	2.90 ± 1.00	8.60 ± 2.50			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70	2.50 ± 1.00	7.30 ± 2.50			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.60 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3 ± 1.0	12.5 ± 1.0	18.0 ± 1.5			
	g/L	73 ± 10	125 ± 10	180 ± 15			
	mmol/L	4.6 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.2 ± 1.0			
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0			
	L/L	0.22 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	82.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	29.0 ± 7.0	31.0 ± 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	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	%	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	13.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	90 ± 35	224 ± 55	416 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	13.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.067 ± 0.067	0.180 ± 0.180	0.340 ± 0.100			
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	9.1 ± 7.3	11.0 ± 8.8	13.0 ± 10.4			
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	7.5 ± 6.0	25.0 ± 20.0	54.0 ± 43.2			

*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 гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20486	Дата выпуска	12.09.2020
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	12.03.2021
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Sysmex XP-300			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.70 ± 1.00	5.70 ± 2.00	16.90 ± 4.00			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	58.0 ± 15.0	58.0 ± 15.0	58.0 ± 15.0			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	35.0 ± 12.3	36.0 ± 12.6	36.0 ± 12.6			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.70	3.30 ± 1.00	9.80 ± 2.50			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.70	2.10 ± 1.00	5.90 ± 2.50			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.50 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.2 ± 1.0	12.4 ± 1.0	17.9 ± 1.5			
	g/L	72 ± 10	124 ± 10	179 ± 15			
	mmol/L	4.5 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.2 ± 1.0			
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0			
	L/L	0.21 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.51 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.0 ± 12.0	86.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0			
	fmol	1.8 ± 0.5	2.0 ± 0.5	1.9 ± 0.5			
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	37.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0			
	g/L	370 ± 70	370 ± 70	370 ± 70			
	mmol/L	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	13.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	82 ± 35	223 ± 55	415 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	11.0 ± 3.0	11.0 ± 3.0	11.0 ± 3.0			
Тромбокрит, PCT	%	0.071 ± 0.071	0.190 ± 0.190	0.360 ± 0.100			
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	12.2 ± 9.8	13.0 ± 10.4	15.0 ± 12.0			
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	10.0 ± 8.0	30.0 ± 24.0	62.0 ± 49.6			

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{\text{ср}} \pm N$, где $X_{\text{ср}}$ – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения

! Перед использованием гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

ПАСПОРТ № 20407

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:	20407	Кол-во, шт.:	10
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	12.09.2020	Срок годности:	12.03.2021
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать						
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в гематологическом контроле	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки гематологического контроля и компонентов гематологического контроля						
«Гематрол® 3D - Низкий»	20407i	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	20407n	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	20407h	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 4,5 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
«Гематрол® 3D - Низкий»						
Определяемые параметры	Должен содержать	Результат				
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300			
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/l$]	1,0 - 6,0	2.69	2.70			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.5	57.5			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	42.3	35.1			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.2	7.5			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/l$]	0,00 - 6,00	1.36	1.55			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/l$]	0,00 - 6,00	1.14	0.95			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [$10^9/l$]	0,00 - 1,80	0.19	0.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/l$]	1,00 - 4,00	2.55	2.57			
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	40 - 110	71	72			
Гематокрит, HCT [%]	10,0 - 40,0	20.7	19.5			
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	81.0	75.9			
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	28.0	27.8			
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	345	366			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.2	11.2			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	46.5	46.4			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/l$]	40 - 120	82	82			
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.7			
Тромбокрит, PCT [%]	0,005 - 0,150	0.067	0.071			
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	9.1	12.2			
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/l$]	0,4 - 60	7.5	10.0			
«Гематрол® 3D - Норма»						
Определяемые параметры	Должен содержать	Результат				
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300			

Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/\text{л}$]	4,0 - 12,0	5.66	5.71
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	49.7	57.5
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	43.2	35.4
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.1	7.1
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 12,00	2.81	3.28
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 12,00	2.44	2.02
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозино-филов и базофилов, Mid [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 3,60	0.40	0.41
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/\text{л}$]	3,00 - 5,00	4.08	4.08
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	80 - 160	124	125
Гематокрит, HCT [%]	20,0 - 60,0	35.5	34.2
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	87.2	83.9
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	30.52	30.58
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	350	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.8	11.8
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.9	51.7
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/\text{л}$]	100 - 300	222	221
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.7
Тромбокрит, PCT [%]	0,010 - 0,300	0.180	0.190
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	11.0	13.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/\text{л}$]	1 - 150,0	24.9	29.0

«Гематрол® 3D - Высокий»

Определяемые параметры	Должен содержать	Результат	
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/\text{л}$]	8,0 - 25,0	16.87	16.79
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.3	57.1
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	42.5	35.7
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.2	7.2
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 25,00	8.48	9.59
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 25,00	7.18	5.99
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозино-филов и базофилов, Mid [$10^9/\text{л}$]	0,00 - 7,50	1.21	1.21
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/\text{л}$]	4,00 - 6,00	5.51	5.50
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	110 - 200	179	179
Гематокрит, HCT [%]	30,0 - 70,0	51.5	49.3
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	93.5	89.5
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	32.6	32.6
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	348	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	12.4	12.3
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.1	51.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/\text{л}$]	200 - 600	412	411
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.7
Тромбокрит, PCT [%]	0,050 - 0,700	0.330	0.350
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	13.0	15.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/\text{л}$]	2 - 300	52.6	60.6

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

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенева



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20407	Дата выпуска	12.09.2020
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	12.03.2021
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-3600			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.70 ± 1.00	5.70 ± 2.00	5.70 ± 2.00	17.00 ± 4.00		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	50.0 ± 15.0	51.0 ± 15.0	51.0 ± 15.0	51.0 ± 15.0		
		0.50 ± 0.15	0.51 ± 0.15	0.51 ± 0.15	0.51 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	43.0 ± 15.1	43.0 ± 15.1	43.0 ± 15.1	43.0 ± 15.1		
		0.43 ± 0.43	0.43 ± 0.43	0.43 ± 0.43	0.43 ± 0.43		
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0 ± 6.3	8.0 ± 7.2	8.0 ± 7.2	8.0 ± 7.2		
		0.07 ± 0.06	0.08 ± 0.07	0.08 ± 0.07	0.08 ± 0.07		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70	2.90 ± 1.00	2.90 ± 1.00	8.60 ± 2.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70	2.50 ± 1.00	2.50 ± 1.00	7.30 ± 2.50		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60 ± 0.30	4.10 ± 0.45	4.10 ± 0.45	5.60 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3 ± 1.0	12.5 ± 1.0	12.5 ± 1.0	18.0 ± 1.5		
	g/L	73 ± 10	125 ± 10	125 ± 10	180 ± 15		
	mmol/L	4.6 ± 0.7	7.8 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.2 ± 1.0		
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0	37.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0		
	L/L	0.22 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	82.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	95.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	29.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	33.0 ± 7.0		
	fmol	1.9 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.1 ± 0.5		
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	35.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0	36.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0		
	g/L	350 ± 70	360 ± 70	360 ± 70	350 ± 70		
	mmol/L	21.8 ± 4.4	22.4 ± 4.4	22.4 ± 4.4	21.8 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	13.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	90 ± 35	224 ± 55	224 ± 55	416 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	13.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT	%	0.067 ± 0.067	0.180 ± 0.180	0.180 ± 0.180	0.340 ± 0.100		
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	9.1 ± 7.3	11.0 ± 8.8	11.0 ± 8.8	13.0 ± 10.4		
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	7.5 ± 6.0	25.0 ± 20.0	25.0 ± 20.0	54.0 ± 43.2		

*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 гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20407	Дата выпуска	12.09.2020
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	12.03.2021
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Sysmex XP-300			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.70 ± 1.00	5.70 ± 2.00	5.70 ± 2.00	16.90 ± 4.00		
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	58.0 ± 15.0	58.0 ± 15.0	58.0 ± 15.0	58.0 ± 15.0		
		0.58 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.58 ± 0.15		
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	35.0 ± 12.3	36.0 ± 12.6	36.0 ± 12.6	36.0 ± 12.6		
		0.35 ± 0.35	0.36 ± 0.36	0.36 ± 0.36	0.36 ± 0.36		
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3		
		0.07 ± 0.06	0.07 ± 0.06	0.07 ± 0.06	0.07 ± 0.06		
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.70	3.30 ± 1.00	3.30 ± 1.00	9.80 ± 2.50		
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.70	2.10 ± 1.00	2.10 ± 1.00	5.90 ± 2.50		
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20		
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60 ± 0.30	4.10 ± 0.45	4.10 ± 0.45	5.50 ± 0.60		
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.2 ± 1.0	12.4 ± 1.0	12.4 ± 1.0	17.9 ± 1.5		
	g/L	72 ± 10	124 ± 10	124 ± 10	179 ± 15		
	mmol/L	4.5 ± 0.7	7.8 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.2 ± 1.0		
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5	36.0 ± 10.0	36.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0		
	L/L	0.21 ± 0.08	0.36 ± 0.10	0.36 ± 0.10	0.51 ± 0.10		
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.0 ± 12.0	86.0 ± 12.0	86.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0		
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	30.0 ± 7.0		
	fmol	1.8 ± 0.5	2.0 ± 0.5	2.0 ± 0.5	1.9 ± 0.5		
Сред. гонц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/dL	37.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0		
	g/L	370 ± 70	370 ± 70	370 ± 70	370 ± 70		
	mmol/L	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4		
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	13.0 ± 5.0		
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0		
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	82 ± 35	223 ± 55	223 ± 55	415 ± 115		
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0		
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	11.0 ± 3.0	11.0 ± 3.0	11.0 ± 3.0	11.0 ± 3.0		
Тромбокрит, PCT	%	0.071 ± 0.071	0.190 ± 0.190	0.190 ± 0.190	0.360 ± 0.100		
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	12.2 ± 9.8	13.0 ± 10.4	13.0 ± 10.4	15.0 ± 12.0		
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	10.0 ± 8.0	30.0 ± 24.0	30.0 ± 24.0	62.0 ± 49.6		

*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 гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

ПАСПОРТ № 20806

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:	20806	Кол-во, шт.:	10
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	12.09.2020	Срок годности:	12.03.2021
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать						
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристики и нормы	Кол-во в гематологическом контроле	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки гематологического контроля и компонентов гематологического контроля						
«Гематрол® 3D - Низкий»	20806l	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	20806n	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	20806h	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
Показатели правильности определения						
«Гематрол® 3D - Низкий»						
Определяемые параметры	Должен содержать	Результат				
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300			
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	1,0 - 6,0	2.70	2.72			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.2	57.4			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	42.6	35.0			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.2	7.6			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/л$]	0,00 - 6,00	1.35	1.56			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/л$]	0,00 - 6,00	1.15	0.95			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [$10^9/л$]	0,00 - 1,80	0.19	0.21			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	1,00 - 4,00	2.57	2.58			
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	40 - 110	72	72			
Гематокрит, HCT [%]	10,0 - 40,0	20.9	19.6			
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	81.2	76.0			
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	28.0	28.0			
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	345	368			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.2	11.2			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	46.5	46.5			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 120	82	82			
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.8			
Тромбоцит, PCT [%]	0,005 - 0,150	0.067	0.071			
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	9.2	12.2			
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/л$]	0,4 - 60	7.6	10.0			
«Гематрол® 3D - Норма»						
Определяемые параметры	Должен содержать	Результат				
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300			
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	4,0 - 12,0	5.70	5.71			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	49.8	57.3			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	43.4	35.6			

Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	6.8	7.1
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [10 ⁹ /л]	0,00 - 12,00	2.84	3.27
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [10 ⁹ /л]	0,00 - 12,00	2.47	2.03
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [10 ⁹ /л]	0,00 - 3,60	0.38	0.41
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	3,00 - 5,00	4.09	4.07
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	80 - 160	125	124
Гематокрит, HCT [%]	20,0 - 60,0	35.6	34.2
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	87.0	83.9
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	30.50	30.54
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	351	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.8	11.7
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.6	51.9
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	100 - 300	220	223
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.7	10.8
Тромбоцитрит, PCT [%]	0,010 - 0,300	0.180	0.190
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	11.0	13.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [10 ⁹ /л]	1 - 150,0	24.8	29.4

«Гематрол® 3D - Высокий»

Определяемые параметры	Должен содержать	Результат	
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10 ⁹ /л]	8,0 - 25,0	16.80	16.80
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.2	57.5
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	43.0	35.5
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	6.9	7.0
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [10 ⁹ /л]	0,00 - 25,00	8.43	9.66
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [10 ⁹ /л]	0,00 - 25,00	7.22	5.97
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [10 ⁹ /л]	0,00 - 7,50	1.15	1.18
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	4,00 - 6,00	5.50	5.50
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	110 - 200	178	179
Гематокрит, HCT [%]	30,0 - 70,0	51.5	49.3
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	93.7	89.6
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	32.4	32.6
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	346	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	12.4	12.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.0	51.1
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	200 - 600	415	414
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.7	10.8
Тромбоцитрит, PCT [%]	0,050 - 0,700	0.340	0.360
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	13.0	15.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [10 ⁹ /л]	2 - 300	53.0	61.1

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

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенева



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20806	Дата выпуска	12.09.2020
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	12.03.2021
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Mindray BC-3600			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.70	± 1.00	5.80	± 2.00	17.00	± 4.00
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	50.0	± 15.0	50.0	± 15.0	51.0	± 15.0
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	0.50	± 0.15	0.50	± 0.15	0.51	± 0.15
		43.0	± 15.1	44.0	± 15.4	43.0	± 15.1
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	0.43	± 0.43	0.44	± 0.44	0.43	± 0.43
		7.0	± 6.3	7.0	± 6.3	7.0	± 6.3
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	0.07	± 0.06	0.07	± 0.06	0.07	± 0.06
		1.40	± 0.70	2.90	± 1.00	8.60	± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.20	± 0.70	2.50	± 1.00	7.30	± 2.50
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20	± 0.20	0.40	± 0.40	1.20	± 1.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60	± 0.30	4.10	± 0.45	5.50	± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3	± 1.0	12.4	± 1.0	17.9	± 1.5
	g/L	73	± 10	124	± 10	179	± 15
	mmol/L	4.6	± 0.7	7.8	± 0.7	11.2	± 1.0
Гематокрит, HCT	%	22.0	± 7.5	37.0	± 10.0	52.0	± 10.0
	L/L	0.22	± 0.08	0.37	± 0.10	0.52	± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	82.0	± 12.0	89.0	± 12.0	96.0	± 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	35.0	± 7.0	35.0	± 7.0
	g/L	350	± 70	350	± 70	350	± 70
	mmol/L	21.8	± 4.4	21.8	± 4.4	21.8	± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.0	± 5.0	12.0	± 5.0	13.0	± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0	± 10.0	52.0	± 10.0	52.0	± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	90	± 35	223	± 55	413	± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0	± 3.0	9.0	± 3.0	9.0	± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	13.0	± 3.0	13.0	± 3.0	13.0	± 3.0
Тромбокрит, PCT	%	0.066	± 0.066	0.180	± 0.180	0.330	± 0.100
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	9.1	± 7.3	11.0	± 8.8	13.0	± 10.4
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	7.5	± 6.0	25.0	± 20.0	53.0	± 42.4

*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 гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20806	Дата выпуска	19.12.2019
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	19.06.2020
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:				Sysmex XP-300			
Определяемый параметр		Низкая патология		Норма		Высокая патология	
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.80	± 1.00	5.70	± 2.00	16.90	± 4.00
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	58.0	± 15.0	58.0	± 15.0	57.0	± 15.0
		0.58	± 0.15	0.58	± 0.15	0.57	± 0.15
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	35.0	± 12.3	36.0	± 12.6	37.0	± 13.0
		0.35	± 0.35	0.36	± 0.36	0.37	± 0.37
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0	± 6.3	7.0	± 6.3	7.0	± 6.3
		0.07	± 0.06	0.07	± 0.06	0.07	± 0.06
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60	± 0.70	3.30	± 1.00	9.70	± 2.50
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00	± 0.70	2.00	± 1.00	6.10	± 2.50
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20	± 0.20	0.40	± 0.40	1.20	± 1.20
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60	± 0.30	4.10	± 0.45	5.60	± 0.60
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.2	± 1.0	12.5	± 1.0	18.0	± 1.5
	g/L	72	± 10	125	± 10	180	± 15
	mmol/L	4.5	± 0.7	7.8	± 0.7	11.2	± 1.0
Гематокрит, HCT	%	21.0	± 7.5	35.0	± 10.0	51.0	± 10.0
	L/L	0.21	± 0.08	0.35	± 0.10	0.51	± 0.10
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.0	± 12.0	86.0	± 12.0	90.0	± 12.0
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0	± 7.0	31.0	± 7.0	31.0	± 7.0
	fmol	1.8	± 0.5	2.0	± 0.5	2.0	± 0.5
	g/dL	37.0	± 7.0	37.0	± 7.0	37.0	± 7.0
Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC	g/L	370	± 70	370	± 70	370	± 70
	mmol/L	23.0	± 4.4	23.0	± 4.4	23.0	± 4.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.0	± 5.0	12.0	± 5.0	13.0	± 5.0
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0	± 10.0	52.0	± 10.0	52.0	± 10.0
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	82	± 35	224	± 55	417	± 115
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0	± 3.0	9.0	± 3.0	9.0	± 3.0
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	11.0	± 3.0	11.0	± 3.0	11.0	± 3.0
Тромбокрит, PCT	%	0.071	± 0.071	0.190	± 0.190	0.360	± 0.100
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	12.2	± 9.8	13.0	± 10.4	15.0	± 12.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	10.1	± 8.1	30.0	± 24.0	62.0	± 49.6

*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 гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

ПАСПОРТ № 20807

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:	20807	Кол-во, шт.:	10
ТУ 21.20.23-011-26329720-2019			Дата выпуска:	12.09.2020	Срок годности:	12.03.2021
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать						
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать						
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Кол-во в гематологическом контроле	Результат контроля

Внешний вид

Правильность маркировки упаковки гематологического контроля и компонентов гематологического контроля

«Гематрол® 3D - Низкий»	20807i	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Норма»	20807n	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует
«Гематрол® 3D - Высокий»	20807h	12.09.2020	12.04.2021	жидкость темно-красного цвета	1 шт. по 1,0 мл	соответствует

Показатели правильности определения

«Гематрол® 3D - Низкий»

Определяемые параметры	Должен содержать	Результат	
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	1,0 - 6,0	2.70	2.72
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.2	57.4
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	42.6	35.0
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	7.2	7.6
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/л$]	0,00 - 6,00	1.35	1.56
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/л$]	0,00 - 6,00	1.15	0.95
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [$10^9/л$]	0,00 - 1,80	0.19	0.21
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/л$]	1,00 - 4,00	2.57	2.58
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	40 - 110	72	72
Гематокрит, HCT [%]	10,0 - 40,0	20.9	19.6
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	81.2	76.0
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	28.0	28.0
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	345	368
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.2	11.2
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	46.5	46.5
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/л$]	40 - 120	82	82
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.8	10.8
Тромбокрит, PCT [%]	0,005 - 0,150	0.067	0.071
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	9.2	12.2
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/л$]	0,4 - 60	7.6	10.0

«Гематрол® 3D - Норма»

Определяемые параметры	Должен содержать	Результат	
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/л$]	4,0 - 12,0	5.70	5.71
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	49.8	57.3
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	43.4	35.6

Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	6.8	7.1
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/\text{л}$]	0,00 – 12,00	2.84	3.27
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/\text{л}$]	0,00 – 12,00	2.47	2.03
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [$10^9/\text{л}$]	0,00 – 3,60	0.38	0.41
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/\text{л}$]	3,00 – 5,00	4.09	4.07
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	80 - 160	125	124
Гематокрит, HCT [%]	20,0 - 60,0	35.6	34.2
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	87.0	83.9
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	30.50	30.54
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	351	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	11.8	11.7
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.6	51.9
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/\text{л}$]	100 - 300	220	223
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.7	10.8
Тромбокрит, PCT [%]	0,010 - 0,300	0.180	0.190
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 – 50,0	11.0	13.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/\text{л}$]	1 – 150,0	24.8	29.4

«Гематрол® 3D - Высокий»

Определяемые параметры	Должен содержать	Результат	
		Mindray BC-3600	Sysmex XP-300
Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [$10^9/\text{л}$]	8,0 - 25,0	16.80	16.80
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran [%]	0,0 - 100,0	50.2	57.5
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	43.0	35.5
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]	0,0 - 30,0	6.9	7.0
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran [$10^9/\text{л}$]	0,00 -25,00	8.43	9.66
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym [$10^9/\text{л}$]	0,00 -25,00	7.22	5.97
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [$10^9/\text{л}$]	0,00 – 7,50	1.15	1.18
Абс. кол-во эритроцитов, RBC [$10^{12}/\text{л}$]	4,00 - 6,00	5.50	5.50
Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	110 - 200	178	179
Гематокрит, HCT [%]	30,0 - 70,0	51.5	49.3
Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	93.7	89.6
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	32.4	32.6
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	346	364
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	12.4	12.4
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. откл., RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	51.0	51.1
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [$10^9/\text{л}$]	200 - 600	415	414
Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	8.1	8.6
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	12.7	10.8
Тромбокрит, PCT [%]	0,050 - 0,700	0.340	0.360
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 – 50,0	13.0	15.0
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [$10^9/\text{л}$]	2 – 300	53.0	61.1

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

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенева



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20807	Дата выпуска	12.09.2020
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	12.03.2021
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Mindray BC-3600	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.70 ± 1.00	5.80 ± 2.00	17.00 ± 4.00			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	50.0 ± 15.0	50.0 ± 15.0	51.0 ± 15.0			
		0.50 ± 0.15	0.50 ± 0.15	0.51 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	43.0 ± 15.1	44.0 ± 15.4	43.0 ± 15.1			
		0.43 ± 0.43	0.44 ± 0.44	0.43 ± 0.43			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3			
		0.07 ± 0.06	0.07 ± 0.06	0.07 ± 0.06			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.40 ± 0.70	2.90 ± 1.00	8.60 ± 2.50			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.20 ± 0.70	2.50 ± 1.00	7.30 ± 2.50			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.50 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.3 ± 1.0	12.4 ± 1.0	17.9 ± 1.5			
	g/L	73 ± 10	124 ± 10	179 ± 15			
	mmol/L	4.6 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.2 ± 1.0			
Гематокрит, HCT	%	22.0 ± 7.5	37.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0			
	L/L	0.22 ± 0.08	0.37 ± 0.10	0.52 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	82.0 ± 12.0	89.0 ± 12.0	96.0 ± 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	35.0 ± 7.0	35.0 ± 7.0			
	g/L	350 ± 70	350 ± 70	350 ± 70			
	mmol/L	21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4	21.8 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	13.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	90 ± 35	223 ± 55	413 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	13.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0	13.0 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT	%	0.066 ± 0.066	0.180 ± 0.180	0.330 ± 0.100			
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	9.1 ± 7.3	11.0 ± 8.8	13.0 ± 10.4			
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	7.5 ± 6.0	25.0 ± 20.0	53.0 ± 42.4			

*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 гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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	Серия	20807	Дата выпуска	12.09.2020
Условия транспортировки: при 2-8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С в течение 7 суток, не замораживать.						Годен до	12.03.2021
Условия хранения: при 2-8 °С в течение 6 месяцев, после вскрытия 21 день, не замораживать.							
Аттестованные значения для гематологического анализатора:						Sysmex XP-300	
Определяемый параметр			Низкая патология		Норма		Высокая патология
Количество лейкоцитов, WBC	10 ⁹ /L	2.80 ± 1.00	5.70 ± 2.00	16.90 ± 4.00			
Относ. кол-во гранулоцитов, Gran	%	58.0 ± 15.0	58.0 ± 15.0	57.0 ± 15.0			
		0.58 ± 0.15	0.58 ± 0.15	0.57 ± 0.15			
Относ. кол-во лимфоцитов, Lym	%	35.0 ± 12.3	36.0 ± 12.6	37.0 ± 13.0			
		0.35 ± 0.35	0.36 ± 0.36	0.37 ± 0.37			
Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	%	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3	7.0 ± 6.3			
		0.07 ± 0.06	0.07 ± 0.06	0.07 ± 0.06			
Абс. кол-во гранулоцитов, Gran	10 ⁹ /L	1.60 ± 0.70	3.30 ± 1.00	9.70 ± 2.50			
Абс. кол-во лимфоцитов, Lym	10 ⁹ /L	1.00 ± 0.70	2.00 ± 1.00	6.10 ± 2.50			
Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid	10 ⁹ /L	0.20 ± 0.20	0.40 ± 0.40	1.20 ± 1.20			
Абс. кол-во эритроцитов, RBC	10 ¹² /L	2.60 ± 0.30	4.10 ± 0.45	5.60 ± 0.60			
Концентрация гемоглобина, HGB	g/dL	7.2 ± 1.0	12.5 ± 1.0	18.0 ± 1.5			
	g/L	72 ± 10	125 ± 10	180 ± 15			
	mmol/L	4.5 ± 0.7	7.8 ± 0.7	11.2 ± 1.0			
Гематокрит, HCT	%	21.0 ± 7.5	35.0 ± 10.0	51.0 ± 10.0			
	L/L	0.21 ± 0.08	0.35 ± 0.10	0.51 ± 0.10			
Сред. объем эритроцита, MCV	fL	77.0 ± 12.0	86.0 ± 12.0	90.0 ± 12.0			
Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH	pg	28.0 ± 7.0	31.0 ± 7.0	31.0 ± 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	37.0 ± 7.0	37.0 ± 7.0			
	g/L	370 ± 70	370 ± 70	370 ± 70			
	mmol/L	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4	23.0 ± 4.4			
Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV	%	12.0 ± 5.0	12.0 ± 5.0	13.0 ± 5.0			
Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD	fL	47.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0	52.0 ± 10.0			
Абс. кол-во тромбоцитов, PLT	10 ⁹ /L	82 ± 35	224 ± 55	417 ± 115			
Сред. объем тромбоцита, MPV	fL	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0	9.0 ± 3.0			
Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW	fL	11.0 ± 3.0	11.0 ± 3.0	11.0 ± 3.0			
Тромбоцит, PCT	%	0.071 ± 0.071	0.190 ± 0.190	0.360 ± 0.100			
Доля крупных тромбоцитов, P-LCR	%	12.2 ± 9.8	13.0 ± 10.4	15.0 ± 12.0			
Количество крупных тромбоцитов, P-LCC	10 ⁹ /L	10.1 ± 8.1	30.0 ± 24.0	62.0 ± 49.6			

*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 гематологического контроля обратитесь к инструкции по применению гематологического контроля!

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на 6 листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

