

血小板分析仪专用质控品出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20192400008

检验日期: 2025.01.09

规格: 2ml*3

试剂盒批号: 2250106

仪器型号: PL-12

仪器编号: P2NH005C

生物安全性检测试剂盒名称	批号	有效期	厂家
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	202403A212	20250919	英科新创(厦门)科技有限公司
HIV1/2 抗体检测试剂盒	202404A845	20260403	英科新创(厦门)科技有限公司
丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒	202403A712	20260302	英科新创(厦门)科技有限公司

检验项目	要求	结果	判定		
外观检查	为一种足够均匀的类血液物质,不得有凝块。	符合标准	√		
净含量	不低于标示值。	符合标准	√		
浓度	所有项目测定结果应在质控品浓度范围内。	符合标准	√		
瓶内均匀性	PLT ≤ 100 × 10 ⁹ /L, RBC、MCV、PLT 和 MPV 的 SD ≤ 5; PLT > 100 × 10 ⁹ /L, RBC、MCV 和 MPV 的 CV ≤ 5%, PLT 的 CV ≤ 10%。	低值	RBC	0.02	√
			MCV	2.36	√
			PLT	0.96	√
			MPV	0.15	√
		中值	RBC	1.4%	√
			MCV	1.2%	√
			PLT	1.1%	√
			MPV	1.1%	√
		高值	RBC	0.7%	√
			MCV	1.6%	√
			PLT	2.3%	√
			MPV	1.3%	√
瓶间均匀性	PLT ≤ 100 × 10 ⁹ /L, RBC、MCV、PLT 和 MPV 的 SD ≤ 5; PLT > 100 × 10 ⁹ /L, RBC、MCV 和 MPV 的 CV ≤ 5%, PLT 的 CV ≤ 10%。	低值	RBC	0.03	√
			MCV	2.36	√
			PLT	1.13	√
			MPV	0.12	√
		中值	RBC	2.1%	√
			MCV	1.0%	√
			PLT	1.8%	√
			MPV	1.1%	√
		高值	RBC	0.9%	√
			MCV	1.2%	√
			PLT	2.4%	√
			MPV	2.1%	√
生物安全性	质控物的 HBsAg、HIV-1/HIV-2 抗体、HCV 抗体检测应为阴性。	均为阴性	√		
结论	检验是否合格	合格			

检验人: 张华

复核人: 李华



批准人: 周涛