

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: 2025.11.03

规格: 2ml*3

试剂盒批号: 2251030

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	202504A216	20261029	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 0.033 ✓
			MCV 0.924 ✓
			PLT 2.425 ✓
			MPV 0.182 ✓
		中值	RBC 1.1% ✓
			MCV 1.29% ✓
			PLT 1.0% ✓
			MPV 1.3% ✓
		高值	RBC 1.0% ✓
			MCV 1.1% ✓
			PLT 2.1% ✓
			MPV 1.7% ✓
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 0.044 ✓
			MCV 1.26 ✓
			PLT 1.843 ✓
			MPV 0.134 ✓
		中值	RBC 1.0% ✓
			MCV 1.4% ✓
			PLT 1.5% ✓
			MPV 1.1% ✓
		高值	RBC 0.8% ✓
			MCV 1.1% ✓
			PLT 2.3% ✓
			MPV 2.0% ✓
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: 张军

复核人: 蔡红

