

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：2025.07.31

规格：2ml*3

试剂盒批号：2250728

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	0.0198	√
			MCV	1.1960	√
			PLT	1.8460	√
			MPV	0.1250	√
		中值	RBC	1.2%	√
			MCV	1.5%	√
			PLT	1.1%	√
			MPV	1.1%	√
		高值	RBC	1.2%	√
			MCV	1.6%	√
			PLT	2.3%	√
			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	0.0286	√
			MCV	1.1040	√
			PLT	2.1300	√
			MPV	0.2709	√
		中值	RBC	1.2%	√
			MCV	1.4%	√
			PLT	0.8%	√
			MPV	1.5%	√
		高值	RBC	1.0%	√
			MCV	1.1%	√
			PLT	2.8%	√
			MPV	2.4%	√
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：郑乙

批准人：周诗

