

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: 2026.02.02

规格: 2ml*3

试剂盒批号: 2260121

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	√		
准确性	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	$PLT \leq 100 \times 10^9/L$, RBC、MCV、PLT 和 MPV 的 $SD \leq 5$; $PLT > 100 \times 10^9/L$, RBC、MCV 和 MPV 的 $CV \leq 5\%$, PLT 的 $CV \leq 10\%$ 。	低值	RBC	0.02	√
			MCV	1.2	√
			PLT	2.7	√
			MPV	0.16	√
		中值	RBC	1.2%	√
			MCV	1.11%	√
			PLT	1.6%	√
			MPV	2.5%	√
		高值	RBC	0.9%	√
			MCV	2.0%	√
			PLT	2.4%	√
			MPV	1.2%	√
瓶间均匀性	$PLT \leq 100 \times 10^9/L$, RBC、MCV、PLT 和 MPV 的 $SD \leq 5$; $PLT > 100 \times 10^9/L$, RBC、MCV 和 MPV 的 $CV \leq 5\%$, PLT 的 $CV \leq 10\%$ 。	低值	RBC	0.025	√
			MCV	1.053	√
			PLT	2.128	√
			MPV	0.170	√
		中值	RBC	1.1%	√
			MCV	1.2%	√
			PLT	1.0%	√
			MPV	1.0%	√
		高值	RBC	0.9%	√
			MCV	1.4%	√
			PLT	2.0%	√
			MPV	1.6%	√
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: 张军

