

编号: YNH/AJ-15-64-2011

C3 血细胞分析仪用质控品出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求: 苏械注准 20172400255

名称: C3 血细胞分析仪用质控品 检验日期: 2022.08.11 试剂盒批号: 2220808

规格: 2ml×3 仪器型号: HB-7021 仪器编号: H1HK001C

检验项目	要求	结果		判定
试剂外观	应是一种足够均匀的类血液样物质, 不得有凝块。	合格		√
净含量	不低于标示值。	合格		√
瓶内均匀性	瓶内均匀性≤5%。	低值	合格	√
		中值	合格	√
		高值	合格	√
瓶间均匀性	WBC: CV≤2.5	低值	2.0	√
	RBC: CV≤1.0		1.0	√
	HGB: CV≤1.0		0.1	√
	HCT: CV≤1.0		0.1	√
	MCV: CV≤1.0		0.0	√
	PLT: CV≤4.0		0.1	√
	WBC: CV≤2.5	中值	1.6	√
	RBC: CV≤1.0		0.9	√
	HGB: CV≤1.0		0.5	√
	HCT: CV≤1.0		0.9	√
	MCV: CV≤1.0		0.5	√
	PLT: CV≤4.0		1.3	√
	WBC: CV≤2.5	高值	0.8	√
	RBC: CV≤1.0		0.4	√
	HGB: CV≤1.0		0.7	√
	HCT: CV≤1.0		0.6	√
	MCV: CV≤1.0		0.5	√
	PLT: CV≤4.0		3.7	√
浓度	所有项目测定结果应在质控品浓度范围内。	合格		√
生物安全性	质控物的 HBsAg、HIV-1/HIV-2 抗体、HCV 抗体、梅毒病毒检测应为阴性。	合格		√
结论	检验是否合格	合格		



检验人: 王群 复核人: 吴华星 批准人: 李树阳