

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: 2024.04.08 规格: 低值: 2ml*1, 中值: 2ml*1, 高值: 2ml*1

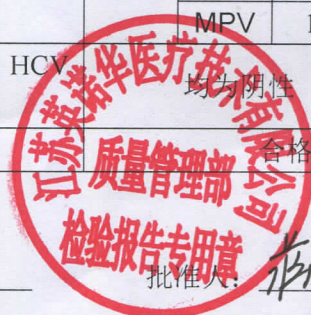
试剂盒批号: 2240329 仪器型号: PL-12 仪器编号: P2IJ001C

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	202211A212	20240501	英科新创(厦门)科技有限公司
HIV1/2 抗体检测试剂盒	202210ABC4	20241019	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	202207A741	20240713	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	0.86	√
			PLT	2.63	√
			MPV	0.13	√
		中值	RBC	1.7%	√
			MCV	1.1%	√
			PLT	1.2%	√
			MPV	1.4%	√
		高值	RBC	1.2%	√
			MCV	0.8%	√
			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	0.03	√
			MCV	1.22	√
			PLT	1.93	√
			MPV	0.19	√
		中值	RBC	1.9%	√
			MCV	1.3%	√
			PLT	0.8%	√
			MPV	2.6%	√
		高值	RBC	1.1%	√
			MCV	1.3%	√
			PLT	2.9%	√
			MPV	1.7%	√
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: 张婷

复核人: [Signature]



批准人: [Signature]

血小板分析仪专用质控品（低值）靶值表

批号：2240329 规格：2ml
生产日期：2024-03-29 有效期至：2024-09-28

项目	单位	PL 系列	
		均值	参考区间
PLT	$\times 10^9/L$	93	78-108
MPV	fL	9.86	6.90-12.82
RBC	$\times 10^{12}/L$	1.57	1.37-1.77
MCV	fL	95	66-123

血小板分析仪专用质控品（中值）靶值表

批号：2240329 规格：2ml
生产日期：2024-03-29 有效期至：2024-09-28

项目	单位	PL 系列	
		均值	参考区间
PLT	$\times 10^9/L$	277	222-332
MPV	fL	8.37	5.86-10.88
RBC	$\times 10^{12}/L$	1.95	1.56-2.34
MCV	fL	87	61-113

血小板分析仪专用质控品（高值）靶值表

批号：2240329 规格：2ml
生产日期：2024-03-29 有效期至：2024-09-28

项目	单位	PL 系列	
		均值	参考区间
PLT	$\times 10^9/L$	328	262-394
MPV	fL	8.68	6.08-11.28
RBC	$\times 10^{12}/L$	2.91	2.33-3.49
MCV	fL	87	61-114