

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: 2024.06.17

规格: 2ml*3

试剂盒批号: 2240612

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	0.02482	√
			MCV	1.152	√
			PLT	2.088	√
			MPV	0.1296	√
		中值	RBC	1.2%	√
			MCV	1.3%	√
			PLT	1.5%	√
			MPV	1.9%	√
		高值	RBC	1.2%	√
			MCV	1.6%	√
			PLT	2.5%	√
			MPV	1.3%	√
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	0.02336	√
			MCV	0.96	√
			PLT	1.682	√
			MPV	0.108	√
		中值	RBC	0.9%	√
			MCV	0.9%	√
			PLT	1.4%	√
			MPV	1.3%	√
		高值	RBC	1.0%	√
			MCV	1.3%	√
			PLT	2.9%	√
			MPV	1.0%	√
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: 张宇

复核人: 张宇

批准人: 张宇

血小板分析仪专用质控品（低值）靶值表

批号：2240612 规格：2ml

生产日期：2024-06-12 有效期至：2024-12-11

项目	单位	PL 系列	
		均值	参考区间
PLT	$\times 10^9/L$	58	43-73
MPV	fL	10.80	7.56-14.04
RBC	$\times 10^{12}/L$	1.46	1.26-1.66
MCV	fL	96	68-125

血小板分析仪专用质控品（中值）靶值表

批号：2240612 规格：2ml

生产日期：2024-06-12 有效期至：2024-12-11

项目	单位	PL 系列	
		均值	参考区间
PLT	$\times 10^9/L$	226	181-272
MPV	fL	8.94	6.26-11.62
RBC	$\times 10^{12}/L$	2.14	1.71-2.57
MCV	fL	89	62-116

血小板分析仪专用质控品（高值）靶值表

批号：2240612 规格：2ml

生产日期：2024-06-12 有效期至：2024-12-11

项目	单位	PL 系列	
		均值	参考区间
PLT	$\times 10^9/L$	331	265-397
MPV	fL	8.87	6.21-11.53
RBC	$\times 10^{12}/L$	2.93	2.35-3.52
MCV	fL	88	62-115