

编号：YNH/AJ-15-15-2024

血细胞分析用溶血剂出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏镇械备 20240097

检验日期：2025.10.14 批号：22510131

产品型号：HB-3D 试剂规格：500ml

配套清洗液批号：22412031 配套稀释液批号：22507162

仪器信息：

仪器名称	血细胞分析仪	PH 计	分光光度计
仪器型号	HB-7021	PHS-3C	L5
仪器编号	H1HK001C	600408N0016120545	077015020215050006

名称及编号	制造商	批号	定值日期	有效期	特性量	靶值（浓度）
血细胞标准物质 GBW（E）090065	中国计量科学 研究院	250714-M	2025.01.15	2025.10.14	WBC	6.90×10^9 个/L
					RBC	3.82×10^{12} 个/L
					PLT	252×10^9 个/L
					HGB	101g/L

检验项目	检验要求	检验结果					结果判定 合格（√）； 不合格（×）
		检测 1	检测 2	检测 3	均值	相对偏差	
外观	澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物。	符合要求					√
装量	不低于标示值。	500ml					√
吸收峰 波长	溶血后血红蛋白衍生物吸收峰波长 $\lambda_{\max}$ 应不超过 $540 \pm 10\text{nm}$ 。	544					√
空白值	$\text{WBC} \leq 0.3 \times 10^9/\text{L}$ 。	0	0	0	0	0.0	√
	$\text{HGB} \leq 2\text{g/L}$ 。	0	0	0	0	0	√
准确性	HGB 含量的相对偏差 $\leq \pm 3.5\%$ 。	102	104	103	103	1.98%	√
	WBC 计数的相对偏差应 $\leq \pm 7.5\%$ 。	7.1	7.0	7.1	7.1	2.42%	√
白细胞 直方图	具备小细胞及大细胞两个群体峰； 符合该血细胞分析仪相应的 WBC 分群峰形及其峰位标志。	符合要求					√
结论	检验是否合格	合格					



检验人：周军

复核人：顾全

批准人：周诗