

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 号
检验日期：2025.06.23 批号：22506231
产品型号：HB-3D 试剂规格：500ml
配套清洗液批号：22405201 配套稀释液批号：22406141
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

检验项目	要求	检验结果	结果判定
外观检查	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±10nm。	544nm	√
空白值	WBC≤0.3×10 ⁹ /L。	0.0	√
	HGB≤2g/L。	0	√
准确性	HGB 含量的相对偏差≤±3.5%。	1.98%	√
	WBC 计数的相对偏差应≤±7.5%。	4.17%	√
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：樊钰 批准人：周琦