

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: 2025.02.26 批号: 22502261

产品型号: HB-3D 试剂规格: 500ml

配套清洗剂批号: 22405201 配套稀释液批号: 22406141

设备信息:

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
		检测 1	检测 2	检测 3	均值	
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。	符合要求				√
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	0.0	√
	$\text{HGB} \leq 2\text{g/L}$ 。	0	0	0	0	√
准确性	HGB 含量的相对偏差 $\leq \pm 3.5\%$ 。	-1.5%				√
	WBC 计数的相对偏差 $\leq \pm 7.5\%$ 。	-3.5%				√
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: 张峰

复核人: 梁钰

批准人: 周琦