

编号：YNH/AJ-15-16-2024

## 血细胞分析用稀释液出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏镇械备 20240095

检验日期：2025.10.29

试剂批号：22510282

产品型号：HB-3D

试剂规格：1L、20L

配套清洗液批号：22412031

配套溶血剂批号：22502261

设备信息：

仪器名称	血细胞分析仪	PH 计	电导率仪	冰点渗透压
仪器型号	HB-7021	PHS-3C	DDSJ-303A	FM-8P
仪器编号	H1HK001C	600408N0016120545	610708050039	0614

名称及编号	制造商	批号	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	251104-M	2026.01.29	WBC	$7.76 \times 10^9$ 个/L
				RBC	$3.79 \times 10^{12}$ 个/L
				PLT	$245 \times 10^9$ 个/L
				HGB	102g/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	无色透明液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物	符合要求					—	√
装量	不低于标示值。	20.09	20.09	20.08	20.09	—	√	
pH 值	25±1℃时，7.10±0.20	7.14	7.14	7.16	7.15	—	√	
电导率	25±1℃时，17.30±0.50mS/cm	17.42	17.42	17.41	17.42	—	√	
渗透压	310±10mOsm/kg	314	313	313	313	—	√	
空白值	WBC≤ $0.3 \times 10^9$ /L	0	0	0	0	—	√	
	RBC≤ $0.05 \times 10^{12}$ /L	0	0	0	0	—	√	
	PLT≤ $10 \times 10^9$ /L	0	0	0	0	—	√	
	HGB≤2g/L	0	0	0	0	—	√	
准确性	WBC 相对偏差应不超过±10%	7.72	7.75	6.98	7.48	-3.57%	√	
	RBC 相对偏差应不超过±5%	3.69	3.72	3.81	3.74	-1.32%	√	
	PLT 相对偏差应不超过±15%	254	251	249	251	-2.59%	√	
	HGB 相对偏差应不超过±5%	102	105	103	103	1.31%	√	
结论	检验是否合格						合格	



检验人：张军

复核人：张军

批准人：周琦