

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: 2026.04.10

试剂批号: 22604092

产品型号: HB-3D

试剂规格: 1L、20L

配套清洗液批号: 22508211

配套溶血剂批号: 22510131

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	260417	2026.07.19	WBC	$7.60 \times 10^9$ 个/L
				RBC	$3.61 \times 10^{12}$ 个/L
				PLT	$171 \times 10^9$ 个/L
				HGB	103g/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	$25 \pm 1^\circ\text{C}$ 时, $7.10 \pm 0.20$	7.14	7.14	7.15	7.14	—	√	
电导率	$25 \pm 1^\circ\text{C}$ 时, $17.30 \pm 0.50\text{mS/cm}$	17.40	17.40	17.40	17.40	—	√	
渗透压	$310 \pm 10\text{mOsm/kg}$	314	313	313	313	—	√	
空白值	$\text{WBC} \leq 0.3 \times 10^9/\text{L}$	0	0	0	0	—	√	
	$\text{RBC} \leq 0.05 \times 10^{12}/\text{L}$	0	0	0	0	—	√	
	$\text{PLT} \leq 10 \times 10^9/\text{L}$	0	0	0	0	—	√	
	$\text{HGB} \leq 2\text{g/L}$	0	0	0	0	—	√	
准确性	WBC 相对偏差应不超过 $\pm 10\%$	7.68	7.75	6.98	7.47	-3.74%	√	
	RBC 相对偏差应不超过 $\pm 5\%$	3.69	3.72	3.69	3.70	-2.37%	√	
	PLT 相对偏差应不超过 $\pm 15\%$	164	161	169	165	-3.70%	√	
	HGB 相对偏差应不超过 $\pm 5\%$	102	104	103	103	-0.98%	√	
结论	检验是否合格							



检验人: 张

复核人: 张金

批准人: 周琦