

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：2025.07.18 试剂批号：22507162
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	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	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 ± 0.20	7.14	7.14	7.16	7.15	—	√
电导率	$25 \pm 1^\circ\text{C}$ 时， $17.30 \pm 0.50\text{mS/cm}$	17.42	17.42	17.41	17.42	—	√
渗透压	$310 \pm 10\text{mOsm/kg}$	314	314	313	314	—	√
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 $\pm 10\%$	6.9	6.9	7.0	6.93	0.78%	√
	RBC 相对偏差应不超过 $\pm 5\%$	3.84	3.82	3.80	3.82	-1.29%	√
	PLT 相对偏差应不超过 $\pm 15\%$	258	254	258	256.67	0.26%	√
	HGB 相对偏差应不超过 $\pm 5\%$	102	102	106	103.33	-0.64%	√
结论	检验是否合格	合格					√



检验人：张群 复核人：梁金 批准人：周琦