

编号: YNH/AJ-15-45-2014

血细胞分析用溶血剂出厂检验报告

检验依据: 医疗器械注册产品技术要求编号 苏宁械备 20150014 号

检验日期: 2023.04.10

批号: 22304071

产品型号: HB-3D

试剂规格: 500ml

配套清洗剂批号: 22302271

配套稀释液批号: 22303162

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				√
外部标识	1) 外包装标识应包括: 产品名称、规格; 净含量; 预期用途; 医疗器械生产企业许可证编号; 医疗器械注册证书编号; 产品标准编号; 生产批号; 储存条件及有效期; 制造商名称、地址; 产品包装储运、图示标志应符合 GB/T191-2008 的相应要求。 2) 单包装瓶标识应包括: 产品名称、净含量、生产批号、储存条件及有效期。 3) 合格证应包含检验员代号及合格字样。	符合要求				√
PH	在 25℃±1℃ 的 pH 值应不超过 7.00±0.40。	7.10	7.14	7.12	7.12	√
吸收峰波长	溶血后血红蛋白衍生物吸收峰波长 λ_{max} 应不超过 540±10nm。	540				√
空白值	WBC≤0.3×10 ⁹ /L。	0.0	0.0	0.0	0.0	√
	HGB≤2g/L。	0	0	0	0	√
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: 王婷

批准人: 高加明