

编号: YNH/AJ-15-14-2014

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: 苏宁械备 20150087 号

型号: HB5D-BAS (嗜碱) 检验日期: 2022.10.21 试剂批号: 22210201

生产数量: 130 瓶 抽检数量: 3 瓶 试剂规格: 1L

设备信息:

仪器名称	血细胞分析仪	PH 计
仪器型号	HB7501	PHS-3C
仪器编号	H51FN010C	600408N0016120545

检验项目	要求	检验结果			结果判定
		第一瓶	第二瓶	第三瓶	
外观	澄清液体, 不得有沉淀、颗粒或絮状物。	符合要求	符合要求	符合要求	√
外部标识	外包装盒上的标志应至少包括以下内容: a) 产品名称、型号; b) 主要成分、净含量; c) 产品用途、适用仪器; d) 医疗器械生产企业许可证编号; e) 医疗器械注册证书编号; f) 产品标准编号; g) 注意事项; 生产批号; h) 储存条件及有效期; i) 制造商名称、地址; j) 产品包装储运、图示标志应符合 GB/T 191-2008 的相应要求。 单包装瓶上的标识应至少包括以下内容: 产品名称; 净含量; 生产批号; 储存条件及有效期。	符合要求	符合要求	符合要求	√
说明书	应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求。	符合要求	符合要求	符合要求	√
净含量	不低于标示值。	1.04L	1.05L	1.05L	√
pH 值	25℃时, pH 值为 2.30±0.50。	2.32	2.32	2.32	√
空白值	WBC≤0.5×10 ⁹ /L。	0.0	0.0	0.0	√
	HGB≤2g/L。	0	0	0	√
直方图	在 HB75 系列五分类血液分析仪上测试正常人的新鲜血液, 所得的直方图应符合以下要求: a) 嗜碱性粒细胞位于直方图右侧; b) 大部分白细胞集中于图形左侧。	符合要求	符合要求	符合要求	√
结论	合格				

检验人: 王群

复核人: 蒋珊珊

批准人: 蒋珊珊

