仅供备案使用

SHPBC 上海血液生物

质 检 证 书

检品名称	人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒		
批　　号	20265341	规　　格	每盒内装有 A1, B, O 试剂各 1 支，10mL/支
生产日期	20261110	失效日期	20270210

检验项目	标准规定	检验结果
外观	A1，B，O 细胞试剂应为鲜红色无凝块的红细胞悬液，沉淀后，上清液呈透明液体，无溶血。	符合规定
特异性试验	A1 细胞与抗 A 试剂发生凝集反应	合　格
	A1 细胞与抗 B 试剂不发生凝集反应	合　格
	B 细胞与抗 A 试剂不发生凝集反应	合　格
	B 细胞与抗 B 试剂发生凝集反应	合　格
	O 细胞与抗 A 抗 B 试剂不发生凝集反应	合　格
	A1 型血清与 A1、O 型红细胞反应为阴性与 B 型红细胞反应为阳性	合　格
	B 型血清与 B、O 型红细胞反应为阴性与 A1 型红细胞反应为阳性	合　格
	A1B 型血清与 A1、B、O 型红细胞反应均为阴性	合　格
	O 型血清与 O 型红细胞反应为阴性与 A1、B 型红细胞反应均为阳性	合　格
抗原性检定	A1 细胞与抗 A 血清凝集 3+ 最高稀释度≥8	合　格
	A1 细胞与抗 A 血清凝集 1+ 最高稀释度≥64	合　格
	B 细胞与抗 B 血清凝集 3+ 最高稀释度≥8	合　格
	B 细胞与抗 B 血清凝集 1+ 最高稀释度≥64	合　格
	O 细胞与抗 H 血清凝集 3+ 最高稀释度≥原液	合　格
	O 细胞与抗 H 血清凝集 1+ 最高稀释度≥2	合　格
溶血率	A1 细胞≤3.0%	合　格
	B 细胞≤3.0%	合　格
	O 细胞≤3.0%	合　格
稳定性试验	37℃放置 24 小时， 结果应达到以上标准	符合规定
检验结论	本品按标准规定检验，结果符合规定。	
核准放行	所有记录、标签（包括 UDI）都已审核	放　行

质量管理部　　签发日期：2026 年 11 月 13 日

（以上内容盖章有效，以下内容空白）