仅供备案使用

SHPBC 上海血液生物

质 检 证 书

检品名称	ABO, RhD 凝胶定型卡		
批　　号	20268104	规　　格	12 张卡/盒
生产日期	20260817	失效日期	20270817

检验项目	标准规定	检验结果
外观	凝胶卡管柱中含有不同颜色标记的抗体凝胶和不含抗体的白色空白凝胶。抗 A 管液体为蓝色，抗 B 管液体为黄色，抗 D 管和空白凝胶液体为无色透明。凝胶无干裂、异物及气泡。	符合规定
特异性	抗 A 管与 A1, A1B, A2, A2B 血型红细胞检测结果为阳性	阳性
	抗 A 管与 B, O 血型红细胞检测结果为阴性	阴性
	抗 B 管与 B, A1B, A2B 血型红细胞检测结果为阳性	阳性
	抗 B 管与 A1, A2, O 血型红细胞检测结果为阴性	阴性
	抗 D 管与 RhD（+）红细胞检测结果为阳性	阳性
	抗 D 管与 RhD（−）红细胞检测结果为阴性	阴性
	对照管与 A1, B, O, A1B, A2, A2B RhD(+) RhD(-)红细胞检测结果均为阴性	阴性
灵敏度	抗 A 管与 A1, A1B, A2, A2B 血型红细胞凝集强度≥3+	符合规定
	抗 B 管与 B, A1B, A2B 血型红细胞凝集强度≥3+	符合规定
	抗 D 管与 RhD(+)红细胞凝集强度≥3+	符合规定
重复性和批内精密度	同一批凝胶卡重复试验 8 次得到相同的结果	符合规定
	上述试验结果，红细胞凝集强度差异≤1+	符合规定
稳定性试验	37℃放置 7 天后，外观，特异性，灵敏度符合标准	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	检测报告专用章 签发日期 2026 年 04 月 28 日	

（以上内容盖章有效，以下内容空白）