SHPBC 上海血液生物

仅供备案使用

质 检 证 书

检品名称	抗 A 抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体）		
批　　号	20260504	规　　格	10ml/支，抗 A 抗 B 各一支/盒
生产日期	20260528	有效期至	20280527

检验项目	标准规定	检验结果
外观	抗 A 为透明或微带乳光的蓝色液体，抗 B 为透明或微带乳光的黄色液体，均无摇不散沉淀及异物	符合规定
特异性试验	抗 A 与 A_1、A_2B 细胞凝集，与 O 及 B 型红细胞不凝集，抗 B 与 B 细胞凝集，与 A_1 及 O 型红细胞不凝集，且均无溶血及其他不宜分辨现象。	符合规定
亲和力	抗 A	
	与 A_1 型细胞亲和力凝集时间≤15 秒	4.00 秒
	与 A_1 型细胞凝集三分钟凝块＞1 平方毫米	＞1 平方毫米
	与 A_2 型细胞亲和力凝集时间≤30 秒	3.85 秒
	与 A_2 型细胞凝集三分钟凝块＞1 平方毫米	＞1 平方毫米
	与 A_2B 型细胞亲和力凝集时间≤45 秒	3.85 秒
	与 A_2B 型细胞凝集三分钟凝块＞1 平方毫米	＞1 平方毫米
	抗 B	
	与 B 细胞亲和力凝集时间≤15 秒	3.94 秒
	与 B 细胞凝集三分钟凝块＞1 平方毫米	＞1 平方毫米
效价	抗 A	
	与 A_1 型红细胞凝集效价≥国家参考品	1：512＞国家参考品
	与 A_2 型红细胞凝集效价≥国家参考品	1：256＞国家参考品
	与 A_2B 型红细胞凝集效价≥国家参考品	1：256 ＞国家参考品
	抗 B	
	与 B 红细胞凝集效价≥国家参考品	1：512＞国家参考品
冷凝集素及不规则抗体测定	不得出现凝集及溶血	符合规定
稳定性试验	37℃放置 14 天，外观、特异性试验、亲和力、效价、冷凝集素及不规则抗体符合标准	符合规定
检验结论	本品按抗 A 抗 B 质量标准规定检验，结果符合规定。	符合规定
核准放行	所有记录、标签都已审核	准予放行

※ 以上检验结果的具体数据与所使用的检测试剂、操作环境及人员等不同而有差异，但结果均应符合现行药典及相关标准。

质量管理部 [illegible] 签发日期 2026 年 09 月 01 日

（以上内容盖章有效，以下内容空白）