

仅供备案使用



# 质 检 证 书

| 检品名称 | 人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒 |      |                                |
|------|--------------------|------|--------------------------------|
| 批 号  | 20265332           | 规 格  | 每盒内装有 A1, B, O 试剂各 1 支, 10mL/支 |
| 生产日期 | 20260826           | 失效日期 | 20261126                       |

| 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 $\geq 8$                 | 合 格  |
|       | A1 细胞与抗 A 血清凝集 1+ 最高稀释度 $\geq 64$                | 合 格  |
|       | B 细胞与抗 B 血清凝集 3+ 最高稀释度 $\geq 8$                  | 合 格  |
|       | B 细胞与抗 B 血清凝集 1+ 最高稀释度 $\geq 64$                 | 合 格  |
|       | O 细胞与抗 H 血清凝集 3+ 最高稀释度 $\geq$ 原液                 | 合 格  |
|       | O 细胞与抗 H 血清凝集 1+ 最高稀释度 $\geq 2$                  | 合 格  |
| 溶血率   | A1 细胞 $\leq 3.0\%$                               | 合 格  |
|       | B 细胞 $\leq 3.0\%$                                | 合 格  |
|       | O 细胞 $\leq 3.0\%$                                | 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 2016 年 08 月 28 日

(以上内容盖章有效, 以下内容空白)