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	20267104	规　　格	每盒内装有 A_1, B, O 试剂红细胞各 1 支，10mL/支
生产日期	20261105	失效日期	20270105

检验项目	检验标准	检验结果
外观	A_1，B，O 试剂红细胞均应为鲜红色无凝块的红细胞悬液。分层后，上清液呈透明液体，无溶血。	符合规定
溶血率	应≤8.0%	合　格
红细胞的抗原性	A_1 试剂红细胞与抗 A 试剂反应，凝集强度应为 4+；与抗 A1 试剂反应，凝集强度应为 4+；与抗 B 试剂反应，结果应为阴性；与抗 H 试剂、抗 D 试剂、抗 E 试剂、抗 C 试剂反应，结果应为阴性或阳性。	合　格
	B 试剂红细胞与抗 A 试剂、抗 A1 试剂反应，结果应为阴性；与抗 B 试剂反应，凝集强度应为 4+；与抗 H 试剂、抗 D 试剂、抗 E 试剂、抗 C 试剂反应，结果应为阴性或阳性。	合　格
	O 试剂红细胞与抗 A 试剂、抗 A1 试剂、抗 B 试剂反应，结果应为阴性；与抗 H 试剂反应，凝集强度应≥3+；与抗 D 试剂、抗 E 试剂、抗 C 试剂反应，凝集强度应为 4+。	合　格
红细胞的抗原强度	A_1 试剂红细胞与 8 倍稀释的抗 A 试剂反应，凝集强度应≥3+；与 64 倍稀释的抗 A 试剂反应，凝集强度应≥1+。	合　格
	B 试剂红细胞与 8 倍稀释的抗 B 试剂反应，凝集强度应≥3+；与 32 倍稀释的抗 B 试剂反应，凝集强度应≥1+。	合　格
	O 试剂红细胞与抗 H 试剂反应，凝集强度应≥3+；与 2 倍稀释的抗 H 试剂反应，凝集强度应≥1+。	合　格
红细胞的特异性	A_1 试剂红细胞与抗 A 试剂反应，凝集强度应为 4+；与抗 A1 试剂反应，凝集强度应为 4+；与抗 B 试剂反应，应为阴性；与抗 AB 试剂反应，凝集强度应为 4+；与抗 H 试剂反应，应为阴性或阳性；与 AB 型人血清反应，应为阴性。	合　格
	B 试剂红细胞与抗 A 试剂、抗 A1 试剂反应，应为阴性；与抗 B 试剂反应，凝集强度应为 4+；与抗 AB 试剂反应，	合　格

仅供备案使用

	凝集强度应为 4+；与抗 H 试剂反应，应为阴性或阳性；与 AB 型人血清反应，应为阴性。	
	O 试剂红细胞与抗 A 试剂、抗 A1 试剂、抗 B 试剂、抗 AB 试剂反应，应为阴性；与抗 H 试剂反应，凝集强度应≥3+；与 AB 型人血清反应，应为阴性。	合　格
	使用“ABO 反定型试剂特异性检测用国家参考品”或“ABO 反定型试剂特异性检测用企业参考品”进行特异性检测，应符合下述要求。	合　格
参考品的特异性	A_1 型血清/血浆与 A_1、O 试剂红细胞反应为阴性，与 B 试剂红细胞反应为阳性；	合　格
	B 型血清/血浆与 B、O 试剂红细胞反应为阴性，与 A_1 试剂红细胞反应为阳性；	合　格
	A_1B 型血清/血浆与 A_1、B、O 试剂红细胞反应均为阴性；	合　格
	O 型血清/血浆与 O 试剂红细胞反应为阴性，与 A_1、B 试剂红细胞反应均为阳性。	合　格
亲和力	10% A_1，B，O 试剂红细胞分别与抗 A，抗 B，抗 H 试剂于瓷板或玻片上混匀，出现凝集的时间应不大于 15 秒，且在 3 分钟内凝集块应达到 1mm^2 以上。	合　格
直接抗人球蛋白试验	应为阴性。	合　格
检验结论	本品按标准规定检验，结果符合规定。	合　格
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06日

（以上内容盖章有效，以下内容空白）

专用章