

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	20265334	规 格	每盒内装有 A1, B, O 试剂各 1 支, 10mL/支
生产日期	2026 09 09	失效日期	2026 12 09

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 A1 细胞与抗 B 试剂不发生凝集反应 B 细胞与抗 A 试剂不发生凝集反应 B 细胞与抗 B 试剂发生凝集反应 O 细胞与抗 A 抗 B 试剂不发生凝集反应 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 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 A1B 型血清与 A1、B、O 型红细胞反应均为阴性 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 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格
抗原性检定	A1 细胞与抗 A 血清凝集 3+ 最高稀释度 ≥ 8 A1 细胞与抗 A 血清凝集 1+ 最高稀释度 ≥ 64 B 细胞与抗 B 血清凝集 3+ 最高稀释度 ≥ 8 B 细胞与抗 B 血清凝集 1+ 最高稀释度 ≥ 64 O 细胞与抗 H 血清凝集 3+ 最高稀释度 $\geq$ 原液 O 细胞与抗 H 血清凝集 1+ 最高稀释度 ≥ 2	合 格 合 格 合 格 合 格 合 格 合 格
溶血率	A1 细胞 $\leq 3.0\%$ B 细胞 $\leq 3.0\%$ O 细胞 $\leq 3.0\%$	合 格 合 格 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 09 月 14 日

(以上内容盖章有效, 以下内容空白)