

仅供备案使用



质 检 证 书

检品名称	抗 E (IgM) 血型定型试剂 (单克隆抗体)		
批 号	20263202	规 格	5mL/瓶, 1 瓶/盒
生产日期	20260918	失效日期	20280918

检验项目	标准规定	检验结果
外观	包装盒外观完好, 标签完整清晰, 瓶内应为无色透明液体	符合规定
装量	每瓶装量: $\geq 5.0\text{ml}$	符合规定
特异性检定	与 RH3 (E) 阳性红细胞出现凝集反应 与 RH3 (E) 阴性红细胞不应出现凝集反应	符合规定 符合规定
凝集效价检定	E 抗原纯合子 (EE): $\geq 1:16$ E 抗原杂合子 (Ee): $\geq 1:8$	符合规定 符合规定
pH 测定	pH 值应为 6.5-8.0	符合规定
稳定性试验	37°C 放置 14 天之后, 特异性检定及凝集效价 检定结果符合标准要求	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 10 月 09 日

(以上内容盖章有效, 以下内容空白)