

仅供备案使用



质 检 证 书

检品名称	抗体筛选红细胞试剂盒		
批 号	20167036	规 格	5ml/支
生产日期	20160828	失效日期	20161128

检验项目

标准规定

检验结果

外观

I、II、III号抗体筛选红细胞应为鲜红色无凝块的红细胞悬液。静置分层后，上清液呈透明液体，无溶血。

符合规定

溶血率

I 号抗体筛选红细胞 $\leq 5.0\%$
II 号抗体筛选红细胞 $\leq 5.0\%$
III号抗体筛选红细胞 $\leq 5.0\%$

合 格
合 格
合 格

特异性

抗体筛选红细胞须表达下列抗原：D，C，E，c，e，Jk^a，Jk^b，M，N，S，s，Fy^a，Le^a，Le^b，P₁。

符合规定

I、II、III号抗体筛选细胞所表达的抗原与随试剂提供的红细胞抗原格局表所标示的抗原一致。

稳定性

37°C放置 42 小时

外观、溶血率：结果达到上述标准

特异性：I，II，III号抗体筛选细胞 D、Jk^a、Fy^a 抗原的表达情况与随试剂提供的红细胞抗原格局表所标示的一致。

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 09 月 02 日

（以上内容盖章有效，以下内容空白）