

仅供备案使用



质 检 证 书

检品名称	抗 D (IgM+IgG) 血型定型试剂 (单克隆抗体)		
批 号	20265904	规 格	10mL/支, 1 支/盒
生产日期	20260924	失效日期	20280924

检验项目	标准规定	检验结果
外观	无色或微黄色透明液体。	符合规定
特异性试验	与 2 个单人份 CcDee 细胞, 2 个单人份 ccDEe 细胞反应均为阳性	符合规定
	与 1 个单人份 ccdee 细胞, 1 个单人份 Ccdee 细胞, 1 个单人份 ccdEe 细胞反应均为阴性	符合规定
效价	与 3%左右 3 人份混合 CcDee 细胞反应, 室温放置 15 分钟, 检测效价 $\geq 1:64$, 且不低于抗 D (IgM) 血型定型试剂效价测定用国家参考品的效价	符合规定
	与 3%左右 3 人份混合 CcDee 细胞反应, 抗人球法检测效价 $\geq 1:32$	符合规定
亲和力	与 40%左右 3 人份混合 CcDee 细胞悬液于瓷板或玻片上混匀, 出现凝集的时间应不大于 15 秒	符合规定
	在 3 分钟内凝集块应达到 1mm ² 以上	符合规定
pH	6.8~7.2	符合规定
装量	不少于标示量	符合规定
稳定性试验	将待检试剂 37℃ 放置 14 天, 外观, 特异性, 效价, 亲和力符合要求	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 13 日

(以上内容盖章有效, 以下内容空白)