

质 检 证 书

检品名称	人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒		
批 号	20267101	规 格	每盒内装有 A1, B, O 试剂各 1 支, 10mL/支
生产日期	20260722	失效日期	20260922

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
	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
红细胞的 抗原强度	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;

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 $\geq 3+$; 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

A₁ 型血清/血浆与 A₁、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 A₁ 试剂红细胞反应为阳性;

合 格

A₁B 型血清/血浆与 A₁、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 A₁、B 试剂红细胞反应均为阳性。

合 格

亲和力

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 1mm² 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 2016 年 07 月 23 日

(以上内容盖章有效, 以下内容空白)