

质 检 证 书

检品名称	抗 A 抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体）		
批 号	20260101	规 格	10ml/支, 抗 A 抗 B 各一支/盒
生产日期	20260115	有效期至	20280114

检验项目	标准规定	检验结果
外观	抗 A 为透明或微带乳光的蓝色液体, 抗 B 为透明或微带乳光的黄色液体, 均无摇不散沉淀及异物	符合规定
特异性试验	抗 A 与 A ₁ 、A ₂ B 细胞凝集, 与 O 及 B 型红细胞不凝集, 抗 B 与 B 细胞凝集, 与 A ₁ 及 O 型红细胞不凝集, 且均无溶血及其他不宜分辨现象。	符合规定
亲和力	抗 A 与 A ₁ 型细胞亲和力凝集时间 ≤ 15 秒 与 A ₁ 型细胞凝集三分钟凝块 > 1 平方毫米 与 A ₂ 型细胞亲和力凝集时间 ≤ 30 秒 与 A ₂ 型细胞凝集三分钟凝块 > 1 平方毫米 与 A ₂ B 型细胞亲和力凝集时间 ≤ 45 秒 与 A ₂ B 型细胞凝集三分钟凝块 > 1 平方毫米 抗 B 与 B 细胞亲和力凝集时间 ≤ 15 秒 与 B 细胞凝集三分钟凝块 > 1 平方毫米	4.06 秒 > 1 平方毫米 4.11 秒 > 1 平方毫米 4.35 秒 > 1 平方毫米 4.25 秒 > 1 平方毫米
效价	抗 A 与 A ₁ 型红细胞凝集效价 ≥ 国家标准品 与 A ₂ 型红细胞凝集效价 ≥ 国家标准品 与 A ₂ B 型红细胞凝集效价 ≥ 国家标准品 抗 B 与 B 红细胞凝集效价 ≥ 国家参考品	1: 512 > 国家参考品 1: 256 > 国家参考品 1: 256 > 国家参考品 1: 256 = 国家参考品
冷凝集素及不规则抗体测定	不得出现凝集及溶血	符合规定
稳定性试验	37℃ 放置 14 天, 外观、特异性试验、亲和力、效价、冷凝集素及不规则抗体符合标准	符合规定
检验结论	本品按抗 A 抗 B 质量标准规定检验, 结果符合规定。	符合规定
核准放行	所有记录、标签都已审核	准予放行

※ 以上检验结果的具体数据与所使用的检测试剂、操作环境及人员等不同而有差异, 但结果均应符合现行药典及相关标准。

质量管理部

签发日期 2026 年 04 月 14 日

(以上内容盖章有效, 以下内容空白)