仅供备案使用

SHPBC 上海血液生物

# 质 检 证 书

| 检品名称 | 人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒 | | |
|---|---|---|---|
| 批　　号 | 20265339 | 规　　格 | 每盒内装有 A1,B,O 试剂各 1 支，10mL/支 |
| 生产日期 | 20261027 | 失效日期 | 20270127 |

| 检验项目 | 标准规定 | 检验结果 |
|---|---|---|
| 外观 | A1，B，O 细胞试剂应为鲜红色无凝块的红细胞悬液，沉淀后，上清液呈透明液体，无溶血。 | 符合规定 |
| 特异性试验 | A1 细胞与抗 A 试剂发生凝集反应 | 合　格 |
| | A1 细胞与抗 B 试剂不发生凝集反应 | 合　格 |
| | B 细胞与抗 A 试剂不发生凝集反应 | 合　格 |
| | B 细胞与抗 B 试剂发生凝集反应 | 合　格 |
| | O 细胞与抗 A 抗 B 试剂不发生凝集反应 | 合　格 |
| | A1 型血清与 A1、O 型红细胞反应为阴性<br>与 B 型红细胞反应为阳性 | 合　格 |
| | B 型血清与 B、O 型红细胞反应为阴性<br>与 A1 型红细胞反应为阳性 | 合　格 |
| | A1B 型血清与 A1、B、O 型红细胞反应均为阴性 | 合　格 |
| | O 型血清与 O 型红细胞反应为阴性<br>与 A1、B 型红细胞反应均为阳性 | 合　格 |
| 抗原性检定 | A1 细胞与抗 A 血清凝集 3+ 最高稀释度≥8 | 合　格 |
| | A1 细胞与抗 A 血清凝集 1+ 最高稀释度≥64 | 合　格 |
| | B 细胞与抗 B 血清凝集 3+ 最高稀释度≥8 | 合　格 |
| | B 细胞与抗 B 血清凝集 1+ 最高稀释度≥64 | 合　格 |
| | O 细胞与抗 H 血清凝集 3+ 最高稀释度≥原液 | 合　格 |
| | O 细胞与抗 H 血清凝集 1+ 最高稀释度≥2 | 合　格 |
| 溶血率 | A1 细胞≤3.0% | 合　格 |
| | B 细胞≤3.0% | 合　格 |
| | O 细胞≤3.0% | 合　格 |
| 稳定性试验 | 37℃放置 24 小时， 结果应达到以上标准 | 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 29 日

（以上内容盖章有效，以下内容空白）