

仅供备案使用



质 检 证 书

检品名称	抗人球蛋白（抗 C3d）检测试剂盒（试管法）		
批 号	20265202	规 格	5mL/支, 1 支/盒
生产日期	20260724	失效日期	20280724

检验项目	标准规定	检验结果
外观	无色透明液体	符合规定
特异性	与被抗 D(IgG) 抗体致敏的 RhD 阳性细胞反应，结果为阴性 与被 10%蔗糖溶液致敏的红细胞反应，结果为阳性	合 格 合 格
效价	与 C3 致敏细胞凝集，凝集效价 $\geq 1:4$ 使用抗人球蛋白试剂（抗 C3d）国家标准品评价： 在同一反应条件下，待检抗人球蛋白试剂（含抗 C3d）的效价 应大于或等于 30 倍稀释后的国家参考品的效价。	合 格
装量	每瓶装量不得低于标示量	符合规定
稳定性	37℃放置 14 天之后，外观、效价、特异性 检定结果符合标准要求	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 08 月 10 日

(以上内容盖章有效，以下内容空白)