



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-B Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 610169-B1 e sublotos (-B2, -B3, -B4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 15/08/2018
DATA DE VALIDADE: 15/08/2021
CONSERVANTE: < 0.1% de Azida Sódica w/v
CORANTE: 0,015% de Tartrazine Amarelo
ESTERILIDADE: Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm
ARMAZENAGEM: Refrigerado à 2 – 8 °C
TESTE MICROBIOLÓGICO: Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados e deram resultados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

| POTÊNCIA: | Teste em tubo | Cartão DiaMed | Cartão BioVue | Microplaca |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|------------|
| Hemácias B | 1 em 256 | 1 em 256 | 1 em 512 | 1 em 256 |
| Hemácias A₁B | 1 em 256 | 1 em 256 | 1 em 256 | 1 em 256 |

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) **Hemácias B** 2 segundos **Hemácias A₁B** 2 segundos

| ESPECIFICIDADE: | Fenótipos Positivos | Fenótipos Negativos |
|--------------------------------|---------------------|--|
| Hemácias B | Grade 5 | Hemácias A₁ Negativo |
| Hemácias A₁B | Grade 5 | Hemácias O Negativo |

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (potência e especificidade) desse lote de Anti-B estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido".

LIBERADO POR:


(Gerente Laboratorial ou Pessoa Nomeada)

DATA: 04 de setembro de 2018
