



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-B Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 610174-J1 e sublotos (-J2, -J3, -J4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 27/11/2019
DATA DE VALIDADE: 27/11/2022
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 512	1 em 512	1 em 256
Hemácias A₁B	1 em 128	1 em 256	1 em 256	1 em 128

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: 19 de fevereiro de 2020
