



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-C Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 69099-B1 e sublotes (-B2; -B3; -B4; etc)
DATA FABRICAÇÃO: 15/04/2019
DATA DE VALIDADE: 15/04/2021
CONSERVANTE: < 0.1% de Azida Sódica w/v
CORANTE: Nenhum
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 esse 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 R₁r | 1 em 128 | 1 em 512 | 1 em 512 | 1 em 256 |

| | | |
|--|--|--|
| AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) | Hemácias R₁R₂ 11 segundos | Células R₁r 7 segundos |
| | Hemácias r'r 5 segundos | |

| ESPECIFICIDADE: | Fenótipos Positivos | Fenótipos Negativos |
|--|---------------------|---|
| Hemácias R₁R₂ | Grade 5 | Hemácias R₂R₂ Negativo |
| Hemácias r'r | Grade 5 | Hemácias r''r Negativo |
| Hemácias R₁r | Grade 5 | Hemácias rr Negativo |

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (potência e especificidade) desse lote de Anti-C 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: 08 de maio de 2019
