



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-D Clone 1 Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 730113-A1 e sublotes (-A2, -A3, -A4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 17/09/2018
DATA DE VALIDADE: 17/03/2021
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 O R₁r	1 em 128	1 em 1024	1 em 512	1 em 64

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Hemácias O R₁r	9 segundos	Hemácias R₂r	9 segundos
--	----------------------------------	------------	--------------------------------	------------

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos		
	Hemácias O R₁r	Grade 5	Hemácias r'r	Negativo
	Hemácias R₂r	Grade 5	Hemácias r''r	Negativo
	Hemácias D Weak (D^u)	Grade 5	Hemácias rr	Negativo

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (potência e especificidade) desse lote de Anti-D Clone 2 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: 02 de outubro de 2018
