



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-D Duoclone Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 740171-D1 e sublotos (-D2, -D3, -D4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 27/11/2018
DATA DE VALIDADE: 27/05/2021
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 128 |

| | | | | |
|--|----------------------------------|------------|--------------------------------|------------|
| AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) | Hemácias O R₁r | 7 segundos | Hemácias R₂r | 7 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 |
| | Hemácias D^{VI} Variante | Grade 5 | | |

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (potência e especificidade) desse lote de Anti-D Duoclone 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 abril de 2019
