



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-D Duoclone Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 740172-G1 e sublotos (-G2, -G3, -G4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 16/05/2019
DATA DE VALIDADE: 16/11/2021
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 R_{1r}	1 em 128	1 em 512	1 em 1024	1 em 64

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Hemácias O R_{1r}	5 segundos	Hemácias R_{2r}	5 segundos
--	----------------------------------	------------	--------------------------------	------------

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos		Fenótipos Negativos	
	Hemácias O R_{1r}	Grade 5	Hemácias r'r	Negativo
	Hemácias R_{2r}	Grade 5	Hemácias r''r	Negativo
	Hemácias D Weak (D^u)	Grade 3	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: 16 de setembro de 2019
