



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-e Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 69394-A1 e sublotos (-A2, -A3, -A4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 30/09/2019
DATA DE VALIDADE: 30/09/2021
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 R₂r	1 em 64	1 em 64	1 em 32	1 em 32

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Hemácias R₁R₂	15 segundos
	Hemácias R₂r	20 segundos
	Hemácias r''r	20 segundos

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos
	Células R₁R₂	Células R₂R₂ Negativo
	Células R₂r	
	Células r''r	

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (potência e especificidade) desse lote de Anti-e 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: 15 de outubro de 2019