



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-D Clone 2 Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 71056-A1 e sublotes (-A2, -A3, -A4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 31/05/2019
DATA DE VALIDADE: 30/11/2021
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 R₁r	1 em 32	1 em 512	1 em 512	1 em 256

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)	Hemácias O R₁r	2 segundos	Hemácias R₂r	2 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 4	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: 13 de junho de 2019
