



# LORNE LABORATORIES LTD

## RELEASE PROTOCOL

<b>PRODUCT:</b>	Anti-A,B Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>PRODUTO:</b>	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Anti A
<b>LOT NUMBER:</b>	620134-H1 and all sub-lots (i.e. 620134-H2, 620134-H3, 620134-H4, etc.)
<b>NÚMERO DO LOTE:</b>	620134-H1 e todos os sublotos (ex.620134-H2, 620134-H3, 620134-H4, etc.)
<b>MANUFACTURE DATE:</b>	2020-10-28
<b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b>	28/10/2021
<b>EXPIRY DATE:</b>	2023-10-28
<b>DATA DE VALIDADE:</b>	28/10/2023
<b>PRESERVATIVE:</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v
<b>CONSERVANTE:</b>	< 0.1% de Azida Sódica w/v
<b>DYE:</b>	None
<b>CORANTE:</b>	Nenhum
<b>STERILITY:</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
<b>ESTERILIDADE:</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2µm
<b>STORAGE:</b>	Refrigerate at 2 – 8°C
<b>ARMAZENAMENTO:</b>	Refrigerado à 2 – 8°C
<b>MICRO TESTING:</b>	Source materials used to produce this lot were tested at source and found to be non-reactive for anti-HIV 1+2, anti-HCV and HBsAg

**TESTE MICROBIOLOGICO:** Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

<b>POTENCY:</b>		<b>Tube Test</b>	<b>BioVue Card</b>	<b>Diamed Card</b>	<b>Microplate</b>
<b>POTENCIA:</b>	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	1 in 512	1 in 1024	1 in 1024	1 in 512
	<b>Células A<sub>1</sub></b>	1 em 512	1 em 1024	1 em 1024	1 em 512
	<b>A<sub>2</sub> Cells</b>	1 in 256	1 in 1024	1 in 1024	1 in 256
	<b>Células A<sub>2</sub></b>	1 em 256	1 em 1024	1 em 1024	1 em 256
	<b>B Cells</b>	1 in 256	1 in 1024	1 in 1024	1 in 256
	<b>Células B</b>	1 em 256	1 em 1024	1 em 1024	1 em 256

<b>AVIDITY:</b> (1st sign of agglutination)	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	3 seconds	<b>A<sub>2</sub> Cells</b>	2 seconds	<b>B Cells</b>	3 seconds
<b>AVIDEZ:</b> (1° sinal de aglutinação)	<b>Células A<sub>1</sub></b>	3 segundos	<b>Células A<sub>2</sub></b>	2 segundos	<b>Células B</b>	3 segundos

**SPECIFICITY:**  
**ESPECIFICIDADE:**

---

<b>Positive Phenotypes</b>		<b>Negative Phenotypes</b>	
<b>Fenótipos Positivos</b>		<b>Fenótipos Negativos</b>	
<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	Grade 5	<b>O Cells</b>	Negative
<b>Células A<sub>1</sub></b>	Grau 5	<b>Células O</b>	Negativo
<b>A<sub>2</sub> Cells</b>	Grade 5		
<b>Células A<sub>2</sub></b>	Grau 5		
<b>B Cells</b>	Grade 5		
<b>Células B</b>	Grau 5		

---

**QUALITY CONTROL:**

This lot of Anti-A,B meets the potency and specificity requirements as described in the current issue of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

**CONTROLE DE**  
**QUALIDADE:**

As características de potência e especificidade desse lote de Anti A,B estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido"

---

**RELEASED BY:**  
**LIBERADO POR:**



**DATE:** 30 September 2021  
**DATA:** 30 de setembro de 2021

Technical Administrator  
Administrador Técnico

---