



# LORNE LABORATORIES LTD

## RELEASE PROTOCOL

<b>PRODUCT:</b>	Anti-B Monoclonal Blood Grouping Reagent
<b>PRODUTO:</b>	Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-B Monoclonal
<b>LOT NUMBER:</b>	610183-G1 and all sub-lots (i.e. 610183-G2, 610183-G3, 610183-G4, etc)
<b>NÚMERO DO LOTE:</b>	610183-G1 e todos os sublotes (e.x. 610183-G2, 610183-G3, 610183-G4, etc)
<b>MANUFACTURE DATE:</b>	2022-03-24
<b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b>	24/032024
<b>EXPIRY DATE:</b>	2025-03-24
<b>DATA DE VALIDADE:</b>	24/03/2025
<b>PRESERVATIVE:</b>	< 0.1% Sodium Azide w/v
<b>CONSERVANTE:</b>	< 0.1% de Azida sódica m/v
<b>DYE:</b>	0.015% Tartrazine yellow
<b>CORANTE:</b>	0.015% Amarelo tartrazina
<b>STERILITY:</b>	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
<b>ESTERILIDADE:</b>	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm
<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 MICROBIOLÓGICO:** Materiais de origem usados na produção deste lote foram testados na origem e considerados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

<b>POTENCY:</b>	<b>Tube Test</b> (teste em tubo)	<b>BioVue Card</b> (Cartão BioVue)	<b>DiaMed Card</b> (cartão DiaMed)	<b>Microplate</b> (Microplaca)
<b>POTÊNCIA:</b>				
<b>B Cells</b>	1 in 256	1 in 512	1 in 256	1 in 128
<b>Células B</b>	1 em 256	1 em 512	1 em 256	1 em 128
<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	1 in 128	1 in 256	1 in 256	1 in 64
<b>Células A<sub>1</sub>B</b>	1 em 128	1 em 256	1 em 256	1 em 64

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

<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Positive Phenotypes</b> Fenótipos positivos		<b>Negative Phenotypes</b> Fenótipos negativos	
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>B Cells</b>	Grade 5 Grau 5	<b>A<sub>1</sub> Cells</b>	Negative Negativo
	<b>Células B</b>		<b>Células</b>	
	<b>A<sub>1</sub>B Cells</b>	Grade 5 Grau 5	<b>O Cells</b>	Negative Negativo
	<b>Células A<sub>1</sub>B</b>		<b>Células</b>	

---

**QUALITY CONTROL:**

This lot of Anti-B meets the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK and the CTS test requirements

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

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

---

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

Technical Administrator  
(Administrador técnico)

**DATE:** 24 May 2022

**DATA:** 24 de maio de 2022

---