



LORNE LABORATORIES LTD



RELEASE PROTOCOL  
PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

**PRODUCT:** Anti-Fy<sup>b</sup> Polyclonal Blood Grouping Reagent  
**PRODUTO:** Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Fy<sup>b</sup> Policlonal

---

**LOT NUMBER:** 31795-A1 and all sub-lots (i.e 31795-A2, 31795-A3, 31795-A4 etc)  
**NÚMERO DE LOTE:** 31795-A1 e todos os sublotes (e.x. 31795-A2, 31795-A3, 31795-A4 , etc)

---

**MANUFACTURE DATE:** 2022-02-09  
**DATA DE FABRICAÇÃO:** 09/02/2022

---

**EXPIRY DATE:** 2024-02-09  
**DATA DE VALIDADE:** 09/02/2024

---

**PRESERVATIVE:** < 0.1% Sodium Azide w/v  
**CONSERVANTE:** < 0.1% de Azida Sódica w/v

---

**DYE:** None  
**CORANTE:** Nenhum

---

**STERILITY:** Product filtered through a sterile 0.2 µm filter  
**ESTERILIDADE:** Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm

---

**STORAGE:** Refrigerate at 2 – 8°C  
**ARMAZENAMENTO:** Refrigerado à 2 – 8°C

---

**MICRO TESTING:** 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:** 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.

---

	<b>Tube Test</b> (Teste em tubo)	<b>BioVue Card</b> (Cartão BioVue)	<b>Diamed Card</b> (Cartão Diamed)
--	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

---

<b>POTENCY:</b>			
<b>POTÊNCIA:</b>	<b>Fy(a+b+) Cells</b> 1 in 16	1 in 128	1 in 64
	<b>Células Fy(a+b+)</b> 1 em 16	1 em 128	1 em 64

---

	<b>Positive Phenotypes</b> Fenótipos Positivos	<b>Negative Phenotypes</b> Fenótipos Negativos
<b>SPECIFICITY:</b>	<b>Fy(a+b+) Cells</b> Grade 5	<b>Fy(b-) Cells</b> Negative
<b>ESPECIFICIDADE:</b>	<b>Células Fy(a+b+)</b> Grau 5	<b>Células Fy(b-)</b> Negativo

---

**QUALITY CONTROL:** This lot of Anti-Fy<sup>b</sup> surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Este lote de Anti-Fy<sup>b</sup> se encontra de acordo com os requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual de "Orientações para os Serviços de Transusão de Sangue no Reino Unido"

---

**RELEASED BY:**  **DATE:** 08 March 2022

**LIBERADO POR:**  **DATA:** 08 de Março de 2022

---

(Technical Administrator)  
(Administrador Técnico)