



LORNE LABORATÓRIOS LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Anti-Jk^b Reagente de Agrupamento Sanguíneo Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 77608-A1 e todos os sublotes (E.X., 77608-A2, 77608-A3, 77608-A4, etc.)
DATA DE FABRICAÇÃO: 2021-06-14
DATA DE VALIDADE: 2023-06-14
CONSERVANTE: 0.1% Azida de sódio c/v
CORANTE: Nenhum
ESTERILIDADE: Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 µm
ARMAZENAMENTO: Refrigerar a 2 – 8°C
MICRO TESTES: Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados na fonte e considerados não reativos para anti-HIV 1 + 2, anti-HCV e HBsAg.

POTÊNCIA:	Tubo de ensaio
	Células Jk(a+b+) 1 em 16

ESPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos
	Células Jk(a+b+) Grau 5	Células Jk(b-) Negativo

CONTROLE DE QUALIDADE: Este lote de Anti-Jk^b supera os requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido.

REVISADO POR:

**DATA: 22 de
junho de 2021**

Alessandra Pereira

Coordenadora de Assessoria Científica



LORNE LABORATORIES LTD

RELEASE PROTOCOL

PRODUCT: Anti-Jk^b Monoclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER: 77608-A1 and all sub-lots (i.e. 77608-A2, 77608-A3, 77608-A4, etc)
MANUFACTURE DATE: 2021-06-14
EXPIRY DATE: 2023-06-14
PRESERVATIVE: 0.1% Sodium Azide w/v
DYE: None
STERILITY: Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
STORAGE: Refrigerate at 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.

POTENCY:

	Tube Test
Jk(a+b+) Cells	1 in 16

SPECIFICITY:

Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
Jk(a+b+) Cells	Grade 5	Jk(b-) Cells	Negative

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-Jk^b surpasses the potency and specificity requirements as described in the current edition of the Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.

RELEASED BY:

Technical Administrator

DATE: 22 June 2021
