



LORNE LABORATORIES LTD
RELEASE PROTOCOL



PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-Kp^a Policlonal
NÚMERO DE LOTE: 32192-A1 e todos os sublotes (e.x. 32192-A2, 32192-A3, 32192-A4, etc)
DATA DE FABRICAÇÃO: 25/07/2022
DATA DE VALIDADE: 25/07/2024
CONSERVANTE: <0.1% de Azida Sódica p/v
CORANTE: Nenhum
ESTERILIDADE: Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm
ARMAZENAMENTO: Refrigerado à 2 – 8°C
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 and HBsAg

POTENCIA:	Teste em tubo	Cartão BioVue	Cartão Diamed
Células Kp(a+b+)	1 em 8	1 em 4	1 em 4

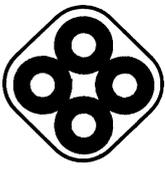
SPECIFICIDADE:	Fenótipos Positivos	Fenótipos Negativos
Células Kp(a+b+)	Grau 4	Células Kp(a-) Negativo

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (potência e especificidade) desse lote de Anti-Kp^a estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de “Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido”.

REVISADO POR: **DATA:** 16 August 2022

Alexandra Pereira

Coordenadora de assessoria científica



LORNE LABORATORIES LTD
RELEASE PROTOCOL

PRODUCT: Anti-Kp^a Polyclonal Blood Grouping Reagent
LOT NUMBER: 32192-A1 and all sub-lots (i.e 32192-A2, 32192-A3, 32192-A4, etc)
MANUFACTURE DATE: 2022-07-25
EXPIRY DATE: 2024-07-25
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	BioVue Card	Diamed Card
Kp(a+b+) Cells	1 in 8	1 in 4	1 in 4

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes	Negative Phenotypes
Kp(a+b+) Cells	Grade 4	Kp(a-) Cells Negative

QUALITY CONTROL: The characteristics (potency and specificity) of this lot of Anti-Kp^a conform to the specifications stated in the current issue of “The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK”

RELEASED BY:  **DATE:** 16 August 2022

Quality Assurance Associate
