



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-B Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 610173-D1 e sublotes (-D2, -D3, -D4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 21/08/2019
DATA DE VALIDADE: 21/08/2022
CONSERVANTE: < 0.1% de Azida Sódica w/v
CORANTE: 0,015% de Tartrazine Amarelo
ESTERILIDADE: Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm
ARMAZENAGEM: Refrigerado à 2 – 8 °C
TESTE MICROBIOLÓGICO: Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados e deram resultados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

| POTÊNCIA: | Teste em tubo | Cartão DiaMed | Cartão BioVue | Microplaca |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|------------|
| Hemácias B | 1 em 256 | 1 em 512 | 1 em 512 | 1 em 256 |
| Hemácias A₁B | 1 em 128 | 1 em 256 | 1 em 256 | 1 em 128 |

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)

| | | | |
|-------------------|------------|--------------------------------|------------|
| Hemácias B | 2 segundos | Hemácias A₁B | 2 segundos |
|-------------------|------------|--------------------------------|------------|

ESPECIFICIDADE:

| Fenótipos Positivos | | Fenótipos Negativos | |
|--------------------------------|---------|-------------------------------|----------|
| Hemácias B | Grade 5 | Hemácias A₁ | Negativo |
| Hemácias A₁B | Grade 5 | Hemácias O | Negativo |

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (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".

LIBERADO POR:


(Gerente Laboratorial ou Pessoa Nomeada)

DATA: 21 de outubro de 2019
