# LABORATÓRIOS LORNE LTD

## PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

**PRODUTO:** Reagente de agrupamento sanguíneo monoclonal anti-A

**NÚMERO DE LOTE:** 600153-G1 e todos os sublotes (ou seja, 600153-G2, 600153-G3, 600153-G4, etc)

**DATA DE FABRICAÇÃO**: 22/10/2020

**DATA DE VALIDADE:** 22/10/2023

**CONSERVANTE:** < 0.1% Azida de sódio p/v

**DYE:** 0.005% azul patente

**ESTERILIDADE:** Produto filtrado através de um filtro estéril de 0,2 μm

**ARMAZENAMENTO:** Refrigerar a 2 – 8ºC

**MICRO TESTES:** Os materiais de origem utilizados para a produção deste lote foram testados na fonte e não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

**POTÊNCIA:**

| | Teste em tubo | Cartão BioVue | Cartão DiaMed | Microplaca |
|---|---|---|---|---|
| **Células A** | 1 1 em 128 | 1 em 128 | 1 em 128 | 1 em 256 |
| **Células $A_2B$** | 1 em 32 | 1 em 32 | 1 em 32 | 1 em 128 |

**AVIDEZ:** (1º sinal de aglutinação)

**Células $A_1$** 3 segundos **Células $A_2B$** 3 segundos

**ESPECIFICIDADE:**

| Fenótipos positivos | | Fenótipos negativos | |
|---|---|---|---|
| **Células $A_1$** | Grau 5 | **Células B** | Negativo |
| **Células $A_2B$** | Grau 5 | **Células O** | Negativo |

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Este lote de Anti-A atende aos requisitos de potência e especificidade descritos na edição atual das "Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido" e nas Especificações Técnicas Comuns (CTS).

| | |
|---|---|
| **Revisor:** | **Coordenadora de Assessoria Científica** |
| **Assinatura:** | Alessandra Faveira |
| **Data:** | **11 de Julho de 2023** |

# LORNE LABORATORIES LTD

## RELEASE PROTOCOL

**PRODUCT:** Anti-A Monoclonal Blood Grouping Reagent

**LOT NUMBER:** 600153-G1 and all sub-lots (i.e. 600153-G2, 600153-G3, 600153-G4, etc)

**MANUFACTURE DATE:** 2020-10-22

**EXPIRY DATE:** 2023-10-22

**PRESERVATIVE:** < 0.1% Sodium Azide w/v

**DYE:** 0.005% Patent Blue

**STERILITY:** Product filtered through a sterile 0.2 μm filter

**STORAGE:** Refrigerate at 2 – 8ºC

**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 | Microplate |
|---|---|---|---|---|
| **$A_1$ Cells** | 1 in 128 | 1 in 128 | 1 in 128 | 1 in 256 |
| **$A_2B$ Cells** | 1 in 32 | 1 in 32 | 1 in 32 | 1 in 128 |

**AVIDITY:** (1st sign of agglutination)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **$A_1$ Cells** | 3 seconds | **$A_2B$ Cells** | 3 seconds |

**SPECIFICITY:**

| Positive Phenotypes | | Negative Phenotypes | |
|---|---|---|---|
| **$A_1$ Cells** | Grade 5 | **B Cells** | Negative |
| **$A_2B$ Cells** | Grade 5 | **O Cells** | Negative |

**QUALITY CONTROL:** This lot of Anti-A 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 Common Technical Specifications (CTS).

**RELEASED BY:** **DATE:** 22 March 2021

(Laboratory Manager or Nominee)