

## LABORATÓRIOS LORNE LTD

## PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

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

**NÚMERO DE LOTE:** 610178-C1 e todos os sublotes (ou seja, 610178-C2, 610178-C3, 610178-C4,

etc)

DATA DE FABRICAÇÃO: 25/11/2020

DATA DE VALIDADE : 25/11/2023

CONSERVANTE: < 0.1% Azida de sódio p/v
CORANTE: 0.015% amarelo Tartrazina

**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 a produção deste lote foram

testados na fonte e não reagentes para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg.

POTÊNCIA:

	Teste em	Cartão	Cartão	Microplaca
Células B	Tubo	BioVue	DiaMed	1 em 256
	1 em 256	1 em 512	1 em 512	1 em 256
Células A₁B	1 em 256	1 em 256	1 em 256	1 6111 230

**AVIDEZ:** (1º sinal de **Células B** 3 segundos

aglutinação) Células A<sub>1</sub>B 4 segundos

ESPECIFICIDADE: Fenótipos positivos Fenótipos Negativos

Células BGrau 5Células A1NegativoCélulas A1B Grau 5Células ONegativo

CONTROLE DE QUALIDADE: Este lote de Anti-B atende aos requisitos de potência e especificidade, conforme descrito na edição atual das Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido e nos requisitos do teste CTS.

Revisor:	Coordenadora de Assessoria Científica	
Assinatura:	Clessandravarira	
Data:	11 de JULHO de 2023	



## LORNE LABORATORIES LTD RELEASE PROTOCOL

PRODUCT: Anti-B Monoclonal Blood Grouping Reagent

**LOT NUMBER:** 610178-C1 and all sub-lots (i.e. 610178-C2, 610178-C3, 610178-C4, etc)

MANUFACTURE DATE: 2020-11-25

**EXPIRY DATE:** 2023-11-25

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

**DYE:** 0.015% Tartrazine yellow

STERILITY: Product filtered through a sterile 0.2 µm filter

**B** Cells

**STORAGE:** Refrigerate at  $2 - 8^{\circ}$ 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 Microplate

**B Cells** 1 in 256 1 in 512 1 in 512 1 in 256 **A<sub>1</sub>B Cells** 1 in 256 1 in 256 1 in 256

4 seconds

A<sub>1</sub>B Cells

Alb Cells | 1 | 1 | 250 | 1 | 1 | 250 | 1 | 1 | 250 |

**AVIDITY:** (1st sign of

agglutination)

SPECIFICITY:

Positive Phenotypes Negative Phenotypes

B Cells Grade 5 A<sub>1</sub> Cells Negative

A<sub>1</sub>B Cells Grade 5 O Cells Negative

**QUALITY CONTROL:** This lot of Anti-B 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 CTS test requirements.

3 seconds

RELEASED BY: DATE: 22 March 2021

(Laboratory Manager or Nominee)