LABORATÓRIOS LORNE LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de agrupamento sanguíneo monoclonal anti-D duoclonal

NÚMERO DE LOTE: 740179-D1 e todos os sublotes (ou seja, 740179-D2, 740179-D3, 740179-D4 etc)

DATA DE FABRICAÇÃO: 05/05/2021

DATA DE VALIDADE: 05/11/2023

CONSERVANTE: <0.1% Azida de sódio p/v

CORANTE: Nenhum

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

ARMAZENAMENTO: Refrigerado 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 O R_1r	1 em 128	1 em 512	1 em 1024	1 em 256

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação) **Células O R_1r** 4 segundos **R_2r Células** 4 segundos

ESPECIFICIDADE:

Fenótipos positivos		Fenótipos negativos	
Células O R1r	Grau 5	**Células r'r**	Negativo
Células R2r	Grau 5	**Células r"r**	Negativo
Células fracas D (Du) Cells	Grau 5	**Células rr**	Negativo
Células Variantes D^{VI}	Grau 5		

CONTROLE DE QUALIDADE: Este lote de Anti-D Duoclone está em conformidade com as especificações declaradas na edição atual de "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" e as 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-D Duoclone Monoclonal Blood Grouping Reagent

LOT NUMBER: 740179-D1 and all sub-lots (i.e. 740179-D2, 740179-D3, 740179-D4, etc)

MANUFACTURE DATE: 2021-05-05

EXPIRY DATE: 2023-11-05

PRESERVATIVE: <0.1% Sodium Azide w/v

DYE: None

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
O R_1r Cells	1 in 128	1 in 512	1 in 1024	1 in 256

AVIDITY: (1st sign of agglutination) **O R_1r Cells** 4 seconds **R_2r Cells** 4 seconds

SPECIFICITY:

Positive Phenotypes		Negative Phenotypes	
O R_1r Cells	Grade 5	**r'r Cells**	Negative
R_2r Cells	Grade 5	**r''r Cells**	Negative
Weak D (D^u) Cells	Grade 5	**rr Cells**	Negative
Variant D^{VI} Cells	Grade 5		

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-D Duoclone conforms to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS)

RELEASED BY: **DATE:** 17 June 2021

Technical Administrator