

# Medion Diagnostics

Bonnstrasse, 9  
CH-3186 Dudingén  
Suíça

## CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: Anti-D IgG Mono-Type®

CÓDIGO: 213005

LOTE: 657019021A

DATA VALIDADE: 30.09.2021

Monoclonal  
Origem: Humana Monoclonal IgG  
Clone: ESD1  
Data de fabricação: 29.10.2019  
Aspecto do Produto: Líquido incolor claro  
Conservante: Azida de sódio 0.1% (p/v)  
Armazenagem: 2-8°C  
Tamanho da embalagem: 1x5 ml

CRITÉRIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Potência	Teste por cartões DG Gel	Titulação usando células CcD.ee: $\geq 1:2048$	Titulação usando células CcD.ee: 1:2048
		Titulação usando células tipo 2 D <sup>weak</sup> : $\geq 1:128$	Titulação usando células tipo 2 D <sup>weak</sup> : 1:1024
Especificidade	Teste por cartões DG Gel com eritrócitos frescos (de acordo com as instruções de uso)	Células positivas (ac. com CTS): $\geq 3$	3
		Células D <sup>weak</sup> (ac. com CTS): $\geq 2$	3
		Células negativas (ac. com CTS): negativo	Negativo
Esterilidade	Incubação de 14 dias em tioglicolato fluido e meio SCD	Não apresenta crescimento	Sem crescimento
pH	Instrumento pHmetro	6.50 – 8.50	7.93

O produto passou por procedimento de Controle de Qualidade interno.

A linhagem de células ou o doador dos linfócitos utilizados para produzir este anticorpo monoclonal foram testados e resultaram negativos para HbsAg, anti-HVC e anti-HIV-1/HIV-2.

Monica Albarca Aguilera

Diretora Técnica

*p.o.*  
  
Luiz Carlos de Almeida Neto  
Farmacêutico Responsável  
CRF-PR 12968

Data:

20 de Dezembro de 2019.

A Medion Grifols Diagnostics AG em Dudingén, Suíça, é certificada de acordo com EN ISO 9001 e 13485.