

Medion Diagnostics

Bonnstrasse, 9
CH-3186 Dudingén
Suíça

CERTIFICADO DE ANÁLISE

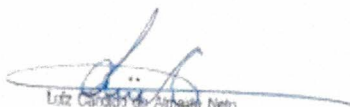
PRODUTO: Anti-Jk^a Mono-Type®

CÓDIGO: 213548	LOTE: 652919021A	DATA VALIDADE: 31.03.2022	
Monoclonal Origem: Murina IgM monoclonal Clone: MS-15 Data de fabricação: 24-10-2019 Aspecto do Produto: Líquido incolor claro Conservante: Azida de sódio 0.1% (p/v) Armazenagem: 2-8°C Tamanho da embalagem: 1x3 ml			
CRITÉRIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Potência	Teste do tubo com 5 minutos de incubação a temperatura ambiente	Titulação usando eritrócitos de doadores heterozigotos \geq 1:16	1:16
Especificidade	Teste de tubo com painel de célula (de acordo com as instruções de uso)	Células positivas: positivo	Positivo
		Células negativas que cobrem os antígenos mais conhecidos possíveis: negativo	Negativo
	Teste do tubo com eritrócitos frescos (de acordo com as instruções de uso)	Células positivas: \geq 2	3
		Células negativas: negativo	Negativo
Microplaca (de acordo com as instruções de uso)	Células positivas: \geq 2	3 ^s	
	Células negativas: negativo	Negativo	
Esterilidade	Incubação de 14 dias em tioglicolato fluido e meio SCD	Não apresenta crescimento	Sem crescimento
Conteúdo de proteína	Método biureto	3.5-5.5 g/dl	5.48 g/dl
pH	Instrumento pHmetro	6.8 – 7.6	7.23
Conteúdo de Cloreto	Instrumento medidor de cloreto	103 – 188 mmol/l	144 mmol/l

O produto passou por procedimento de Controle de Qualidade interno.

Todos os materiais de fonte humana usados na fabricação deste produto foram testados e resultaram negativos para HbsAg, anti-HVC e anti-HIV-1/HIV-2.

Monica Albarca Aguilera
Diretor Técnico


Luiz Cândido de Almeida Neto
Farmacêutico Responsável
CRF-PR 12968

Data:
03 de Dezembro de 2019

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