



CERTIFICATE OF ANALYSIS	CERTIFICADO DE ANALISIS
--------------------------------	--------------------------------

Anti-B (monoclonal)	3430010 1 x 10 mL	3430081 3430085	x
----------------------------	-------------------	--------------------	---

LOT 34553	 2020-02	 2-8°C	IVD
------------------	---	---	------------

ANTIBODY TYPE ANTICUERPO TIPO	Murine Monoclonal IgM antibody <i>Anticuerpo monoclonal murino tipo IgM</i>
--	--

QUALITATIVE CONTROLS CONTROLES CUALITATIVOS

TESTS / ENSAYOS	SPECIFICATIONS / ESPECIFICACIONES	RESULTS/ RESULTADOS
Physical appearance <i>Aspecto físico</i>	Liquid. Clear and yellow color <i>Líquido. Claro y color amarillo</i>	Correct / Correcto

FUNCTIONALITY TEST TEST DE FUNCIONALIDAD

TEST / ENSAYO	SPECIFICATIONS / ESPECIFICACIONES	RESULTS / RESULTADOS			
POTENCY / POTENCIA	Meets or exceeds NIBSC standard 03/164 / <i>Presenta o excede NIBSC estándar 03/164</i>	1/512 vs. 2 x A ₁ B cells : (20°C NIS 5 MIN + SPIN) 1/1K vs. 1 x B cells : (20°C NIS 5 MIN + SPIN)			Pass / Pasa
AVIDITY / AVIDEZ	Unequivocal positive result within one minute of mixing / <i>Resultado positivo inequívoco en un minuto de mezcla</i>	Cell lines / <i>gama celular</i>	Reaction time / <i>Tiempo de reacción</i>	Grade at 1 minute / <i>Grado en 1 minuto</i>	Pass / Pasa
		1 x B 2 x A ₁ B	3 s 3 s	5 5	
SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD	Positive Phenotypes = Positive Reaction / <i>Fenotipo Positivo = Reacción Positiva</i>	2 x A ₁ B cells 2 x B cells			Pass / Pasa
	Negative Phenotypes = No reaction / <i>Fenotipo Negativo = No reacción</i>	2 x A ₁ cells 2 x OR _{1r} cells			

anti-B reagent meets the specificity requirements as described in the current edition of the guidelines of the United Kingdom blood transfusion service. part 4. / El reactivo anti-B cumple con los requisitos de especificidad descritos en la edición actual de las directrices del servicio de transfusión de sangre del Reino Unido. parte 4.

This lot was assayed by the test method described in the manufacturer's package insert.

Este lote ha sido controlado siguiendo las instrucciones descritas en el Folleto Comercial del producto.

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of antibody to HIV (1/2) as well as HBsAg and HCV. However, handle cautiously as potentially infectious.

Los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y HCV, y para el anti-HIV (1/2), sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

These results are applicable to this lot and subsequent sublots, for which a capital letter has been assigned after the lot number.

Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales que siguen al nº de lote.

This Certificate of Analysis is a computer printout and has therefore not been signed by hand.

El certificado de análisis esta impreso por ordenador y no esta firmado a mano.

This lot meets our specifications and is released for sale. <i>El lote cumple nuestras especificaciones y es apto para su venta.</i>	APPROVED / APROBADO (APPROVED / APROBADO)	Signed - Firmado Date of Manufacture - Fecha de fabricación Alicia Abellan Quality Control Department, 02 February 2018
---	--	---

