



<b>CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>	<b>CERTIFICADO DE ANALISIS</b>
--------------------------------	--------------------------------

<b>Anti-D (IgG+IgM)</b>	3440010 10 mL – 5 m L	3440081 3440085	X
-------------------------	-----------------------	--------------------	---

<b>LOT</b> 34569	 2020-05	 2-8°C	<b>IVD</b>
------------------	---	---	------------

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

**QUALITATIVE CONTROLS / CONTROLES CUALITATIVOS**

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

**FUNCTIONALITY TEST / TEST DE FUNCIONALIDAD**

TEST / ENSAYO	SPECIFICATIONS / ESPECIFICACIONES	RESULTS / RESULTADOS			
POTENCY / POTENCIA	Meets or exceeds NIBSC standard 99/836 / <i>Presenta o excede NIBSC estándar 99/836</i>	1/256 vs. 2 x R <sub>1r</sub> cells : (37°C NIS 5 MIN + SPIN ) 1/128 vs. 2 x R <sub>2r</sub> cells : (37°C NIS 5 MIN + SPIN ) 1/64 vs. 1 x D <sup>VI</sup> cells : (37°C NIS 5 MIN + SPIN )			Pass / Pasa
AVIDITY / AVIDEZ	Unequivocal positive result within one minute of mixing / <i>Resultado positivo inequívoco en un minute 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
		2 x OR <sub>1r</sub> 1 x R <sub>2r</sub>	6 s 5 s	5 5	
SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD	Positive Phenotypes = Positive Reaction / <i>Fenotipo Positivo = Reacción Positiva</i>	2 x OR <sub>1r</sub> cells 1 x R <sub>2r</sub> cells 1 x D <sup>VI</sup> cells 1 x R <sub>2</sub> R <sub>2</sub> cells			Pass / Pasa
	Negative Phenotypes = No reaction / <i>Fenotipo Negativo = No reacción</i>	1 x rr cells / 1 x r'r cells / 1 x r''r cells			

Potency against the blood cells is equivalent to or exceeds Anti-B reference preparation (03/164) NIBSC  
La potencia frente a los hematíes control es igual o equivalente al Anti-B reference preparation (03/164) NIBSC

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.*

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.*

<b>This lot meets our specifications and is released for sale.</b> <b><i>El lote cumple nuestras especificaciones y es apto para su venta.</i></b>	APPROVED APROBADO	<b>Signed - Firmado</b> <b>Date of Manufacture – Fecha de fabricación,</b> Alicia Abellan Quality Control Department, 01/05/2018
	(APPROVED APROBADO)	

