

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

Anti-A+B (monoclonal)	3450010 1 x 10 mL	3450081 3450085	X
------------------------------	-------------------	--------------------	---

LOT 34566	 2020-03	 2-8°C	IVD
------------------	---	---	------------

CELL LINE <i>LÍNEA CELULAR</i>	152D12 9113D10	ANTIBODY TYPE <i>ANTICUERPO TIPO</i>	Murine Monoclonal IgM antibody Anticuerpo monoclonal murino tipo IgM
--	-------------------	--	---

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>	Passes <i>Pasa</i>

FUNCTIONALITY TEST / TEST DE FUNCIONALIDAD

TEST / ENSAYO	SPECIFICATIONS / ESPECIFICACIONES	RESULTS / RESULTADOS			
POTENCY / POTENCIA	Meets or exceeds NIBSC standard / <i>Presenta o excede NIBSC estándar</i>	1/1K vs. 1 x A ₁ cells : (20°C NIS 5 MIN + SPIN) 1/512 vs. 2 x A ₂ cells : (20°C NIS 5 MIN + SPIN) 1/512 vs. 1 x B cells : (20°C NIS 5 MIN + SPIN)			Pass / <i>Pasa</i>
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 / <i>Pasa</i>
		1 x A ₁	3 s	5	
		2 x A ₂	3 s	5	
		2 x B	3 s	5	
SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD	Positive Phenotypes = Positive Reaction / <i>Fenotipo Positivo = Reacción Positiva</i>	1 x A ₁ cells / 2 x A ₂ cells / 2 x B cells			Pass / <i>Pasa</i>
	Negative Phenotypes = No reaction / <i>Fenotipo Negativo = No reacción</i>	4 x OR _{1r} 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.

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 - <i>Firmado</i> Date of Manufacture - <i>Fecha de fabricación</i> , Alicia Abellan Quality Control Department, 21 March 2018
--	--	--

