

CERTIFICAT D'ANALYSE / Release Protocol

PRODUIT / Product: Anti RH3 (E)

Lot / Batch: 3319003

Monoclonal

N° de clone / Number of clone: MS258+MS260

CONSERVATEUR / Preservative :

Azide de sodium concentration inférieur à 0,1% / Sodium azide concentration below 0,1%

PERFORMANCES / Potency test

Concentration hématies / Cells concentration : 4%.....

Milieu de suspension / Suspending medium :Eau physiologique.....

Milieu de dilution / Serum diluent :Eau physiologique albumineuse 30g/l....

Phénotype / Phenotype	Titre / Titer	Titre UI / Titer UI	Score / Score
RH-1,-2,3,4,5 rh ⁿ	32	NA	48

Conforme / Conform

Date : ...05... / ...01... / ...2010...

INTENSITE et AVIDITE Sur plaque / Potency, Intensity and Avidity slide test

Concentration hématies / Cells concentration : 10%.....

Milieu de suspension / Suspending medium :Eau physiologique.....

Phénotype / Phenotype	Intensité en 3 mn Intensity 3 mn	Avidité en secondes Avidity in seconds
RH-1,-2,3,4,5 rh ⁿ	3+	NA

Conforme / Conform

Date : ...05... / ... 01... / 2010...

TEST DE SPECIFICITE / Specificity test

Antigènes testés (barrer les antigènes non testés et entourés les antigènes identifiés)
tested Antigens (cross out antigens no tested and circle antigens identified)

A, B, H, C, Cw, c, D, **(E)**, e, M, N, S, s, P, P1, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lua, Lub, Lea, Leb

Techniques utilisées / Using the following test:

Techniques Scangel

Conforme / Conform

Date : ...17... / ...12... / 2009...

TEST DE STERILITE / Sterility test

Filtration sur membrane / Membran filtration

14 Jours / days

Conforme / Conform

Les tests d'homogénéité du lot sont conformes aux spécifications internes.
Test of homogeneity correspond to the specifications defined for the product

Les résultats indiqués répondent aux exigences de qualité du produit.

The results indicated above correspond to the specifications defined for the product

Conforme / Conform

Date : ... 29... / ...01... / ...2010.....

Visa Responsable Contrôles : Pinon Michèle

CONCLUSION CONTROLE QUALITE

ACCEPTTE / Accepted

Date : 29 / 01 / 2010 Visa : F. PINON



LNE

Le progrès, une passion à partager

NOTIFICATION

relative à la

VERIFICATION DES PRODUITS FABRIQUES
Directive 98/79/CE Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Transposée par l'ordonnance n°2001-198 du 1er Mars 2001

NOTIFICATION

relating to

VERIFICATION OF MANUFACTURED PRODUCTS
Directive 98/79/EC in vitro diagnostic medical devices
(ordonnance n°2001-198 du 1er Mars 2001)

DOSSIER NUMERO / DOSSIER NUMBER : H016166-D3-2 F13 / 10-L1

IDENTIFICATION DU PRODUIT / PRODUCT IDENTIFICATION	
NOM DU PRODUIT / BRAND NAME	TRANSCLONE® Anti-RH3 (E) (86377)
PARAMETRES / PARAMETERS	Phénotypage Rhésus
NUMERO DE LOT / BATCH NUMBER	3319003 Z
TAILLE DU LOT / BATCH SIZE	1200 flacons (5 ml)
DATE DE FABRICATION / DATE OF MANUFACTURE	2009-12-21
DATE DE PEREMPTION / EXPIRATION DATE	2012-01-01
IDENTIFICATION DU FABRICANT / MANUFACTURER IDENTIFICATION	
NOM / NAME	BIO-RAD
INTERLOCUTEUR / PERSON TO CONTACT	Mme Michèle PINON FAX / FAX : +01 64 86 28 59
ADRESSE / ADDRESS	3 bd Raymond POINCARÉ - 92430 MARNES-LA-COQUETTE - FRANCE
COMPOSITION DU PRODUIT / PRODUCT COMPOSITION	
SPECIFICITE / SPECIFICITY	CLONE / CLONE
Anti-E (anti-RH3)	MS258 / MS260
METHODE(S) / METHOD(S)	
<p>METHODE 1 : Support plaque d'opaline - Gr non lavés centrif. 2' à 2000g - % Suspension culot globulaire - Quantité Gr 35µl - Réactif à distribuer 70µl - Temps Lecture 3' - Lecture Macroscopique</p> <p>METHODE 2 : Support tubes - Gr non lavés centrif. 2' à 2000g - Milieu saline - % Suspension 4% - Quantité Gr 50µl - Réactif à distribuer 50 µl - Centrifugation 1' à 450g - Lecture Macroscopique</p> <p>METHODE 3 : Support microplaque - Gr non lavés centrif. 2' à 2000g - Milieu Microbrom - % Suspension 2% - Incubation suspension 5' et 20' à température ambiante - Quantité Gr 25µl - Réactif à distribuer 25µl - Agitation Microplaque agiter le mélange - Centrifugation 1' à 250g - Agitation Microplaque agiter 1 par 1 - Incubation Mélange 2' à 22°C - Lecture Macroscopique</p>	

Laboratoire national de métrologie et d'essais

720 Boulevard Henri Le Chatelier • 93000 La Courneuve • 75014 Paris
 Etalon national du BNC 12093
 720 Boulevard Henri Le Chatelier • 93000 La Courneuve • 75014 Paris
 Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
 Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 7120B • TVA : FR 92 913 320 244
 CRCA PARIS C.AFF.RENNES - IBAN : FR76 1820 6002 8058 3819 5600 104 - BIC : ACRIFRPP882



LNE

Le progrès, une passion à partager

NOTIFICATION

relative à la

VERIFICATION DES PRODUITS FABRIQUES

Directive 98/79/CE Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Transposée par l'ordonnance n°2001-198 du 1er Mars 2001

NOTIFICATION

relating to

VERIFICATION OF MANUFACTURED PRODUCTS

Directive 98/79/EC in vitro diagnostic medical devices
(ordonnance n°2001-198 du 1er Mars 2001)

DOSSIER NUMERO / DOSSIER NUMBER : H016166-D3-2 F13 / 10-L1

SPECIFICATIONS DE CONTROLE RETENUES PAR LE FABRICANT / SPECIFICATIONS RESPECTED BY THE MANUFACTURER	
DATE DE RECEPTION DU RAPPORT DE CONTROLE DE LOT RECEPTION OF THE BATCH RELEASE REPORT ON	7 janvier 2010
SPECIFICATIONS INTERNES / IN-HOUSE SPECIFICATIONS	P IH/94.572 version 010 - F IH/94.572 (1) version 011 - F CQ/97.779 (2) version 003
SPECIFICATION CNRGS / CNRGS SPECIFICATIONS	Rapport CNRGS N°2010010709
SPECIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES / COMMON TECHNICAL SPECIFICATIONS	Exigences applicables à l'évaluation de la spécificité : 3.5/tableau 10
VERIFICATION / VERIFICATION	
<p>Sur la base des enregistrements du fabricant et du rapport du CNRGS relatifs au lot ci-dessus visé, le LNE/G-MED a vérifié que les résultats des contrôles transmis sont :</p> <p>On the basis of the manufacturer's records and on the CNRGS report relating to the batch defined here above, LNE/G-MED has checked that the quality control results:</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORMES / ARE IN CONFORMITY <input type="checkbox"/> NON CONFORMES / ARE NOT IN CONFORMITY	} aux spécifications ci-dessus mentionnées with the above-mentioned specifications
LIBERATION DE LOT / BATCH RELEASE	
DATE / DATE : 28 JAN. 2010	<input checked="" type="checkbox"/> AVIS FAVORABLE / ACCEPTED <input type="checkbox"/> AVIS DEFAVORABLE / REJECTED
SIGNATURES / SIGNATURES	
VERIFICATION TECHNIQUE TECHNICAL VERIFICATION NOM / NAME : Sophie MOULINNEUF 	SIGNATURE DU REPRESENTANT AUTORISE PAR LE LNE LNE AUTHORISED REPRESENTATIVE Pour le Directeur Général, For the General Director, Dominique de KERMADEC-BONNET Chef de Projet Certification DIV IVD Certification Project Manager 

Numéro de fax pour la libération de lot / Fax number for batch release : (+33) 1.30.16.25.74.

Laboratoire national de métrologie et d'essais

720 010 06 14 18 01 du 30/01/2007

Etablissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
 Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 7120B • TVA : FR 92 313 320 244
 CRCA PARIS C.AFFRENNES - IRAN : FR76 1820.6002 8058 3819 5600 104 - BIC : AGRIPRPP882