



LORNE LABORATORIES LTD



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análise

PRODUCT:	Anti-D Duoclone Monoclonal Blood Grouping Reagent
PRODUTO:	Reagente de Grupo Sanguíneo Monoclonal Duoclone Anti-D
LOT NUMBER:	740182-H1 and all sub-lots (i.e. 740182-H2, 740182-H3, 740182-H4, etc)
NÚMERO DE LOTE:	740182-H1 e todos os sublotes (e.x. 740182-H2, 740182-H3, 740182-H4, etc)
MANUFACTURE DATE:	2022-04-20
DATA DE FABRICAÇÃO:	20/04/2022
EXPIRY DATE:	2024-10-20
DATA DE VALIDADE:	20/10/2024
PRESERVATIVE:	<0.1% Sodium Azide w/v
CONSERVANTE:	0.1% de Azida Sódica w/v
DYE:	None
CORANTE:	Nenhum
STERILITY:	Product filtered through a sterile 0.2 µm filter
ESTERILIDADE:	Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2µm
STORAGE:	Refrigerate at 2 – 8°C
ARMAZENAMENTO:	Refrigerado à 2 – 8°C

MICRO TESTING: Source materials used to produce this lot were tested at source and found to be non-reactive for anti-HIV 1+2, anti-HCV and HBsAg
MICRO TESTE: Os materiais de origem usados para produzir este lote foram testados na origem e encontrados para ser não reativo para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

POTENCY	Tube Test: (Teste em tubo)	BioVue Card (Cartão BioVue)	DiaMedCard (Cartão DiaMed)	Microplate (Microplca)
POTÊNCIA	O R1r Cells 1 in 32	1 in 256	1 in 256	1 in 64
	Células O R1r 1 em 32	1 em 256	1 em 256	1 em 64

AVIDITY: (1st sign of agglutination)	O R1r Cells	5 seconds	R2r Cells	5 seconds
AVIDEZ: (1º sinal de Aglutinação)	Células O R1r	5 segundos	R2r Células	5 segundos

SPECIFICITY:	Positive Phenotypes Fenótipos Positivos	Negative Phenotypes Fenótipos Negativos
ESPECIFICIDADE:	O R1r Cells Grade 5	r'r Cells Negative
	Células O R1r Grau 5	Células r'r Negativo
	R2r Cells Grade 5	r''r Cells Negative
	Células R2r Grau 5	Células r''r Negativo
	Weak D (Du) Cells Grade 3	rr Cells Negative
	Células Weak D (Du) Grau 3	Células rr Negativo
	Variant DVI Cells Grade 4	
	Células Variant DVI Grau 4	

QUALITY CONTROL: This lot of Anti-D Duoclone conforms to the specifications stated in the current issue of "The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK" and the Common Technical Specifications (CTS).

CONTROLE DE QUALIDADE: Este lote de Anti-D Duoclone está em conformidade com as especificações indicadas na atual edição de "As Diretrizes para os Serviços de Transfusão de Sangue no UK" e as Especificações Técnicas Comuns (CTS).

RELEASED BY:

LIBERADO POR:



DATE: 20 June 2022

DATA: 20 de Junho 2022

Technical Administrator
Administrador Técnico
